



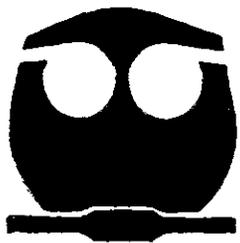
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA.

PROPUESTA DE UNA GUIA PARA AUDITORIAS DE UN SISTEMA DE CALIDAD (ISO 9000).

T E S I S
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO
P R E S E N T A :
JOSE LUIS HERNANDEZ SANDOVAL

296740



MEXICO, D. F. FACULTAD DE QUIMICA

2000



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

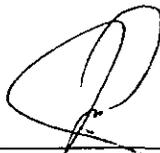
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE: PROF: ERNESTO PÉREZ SANTANA.**  
**VOCAL: PROF: NORMA TRINIDAD GONZÁLEZ MONZÓN.**  
**SECRETARIO: PROF: EDUARDO JIMÉNEZ LEYVA.**  
**1er. SUPLENTE: PROF: MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS.**  
**2do. SUPLENTE: PROF: RICARDO RODRÍGUEZ SAENZ.**

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:**

**FACULTAD DE QUÍMICA. EDIFICIO A**  
**DEPARTAMENTO DE TECNOLOGÍA FARMACEÚTICA.**  
**MÉXICO, D.F.**  
**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.**



**ASESOR DEL TEMA: Q.F.B. EDUARDO JIMÉNEZ LEYVA.**



**SUSTENTANTE: JOSÉ LUIS HERNÁNDEZ SANDOVAL.**

**“Mira que te mando que te esfuerces y seas valiente; no temas ni desmayes, porque Jehová tu Dios estará contigo en donde quiera que vayas”. Josué 1:9.**

### **Dedicatoria.**

**A Dios:**

Ya que sin el no soy nada.

**Con todo mi amor y cariño:**

**A mis padres: ( por orden alfabético)**

**Adolfo Hernández ayala.**

Por sus excelentes consejos y por haberme impulsado y guiado a ser un hombre de bien.

Por brindarme su apoyo económico, moral, libre y desinteresadamente.

Porque nunca ha desmayado para sacarnos adelante y nunca nos ha faltado nada.

Gracias por toda la vida.

**Gloria Sandoval Dávalos**

Por haberme dado la vida.

Por apoyarme durante toda la vida tanto moral como económicamente.

Por sus consejos, comprensión amor y cariño hasta este momento.

Porque en mis momentos de crisis siempre me comprendió brindándome su amor y nunca me dio la espalda.

Algunas cuantas frases no son suficientes para expresarles toda mi gratitud y mi amor,

**¡“GRACIAS POR TODO ;**

**Con todo mi amor :**

**A Marcela, con todo mi amor:**

Por ser el motor de mi vida que me impulsa a realizar todos mis sueños.

Por su apoyo moral y económico libre e incondicional

Por haber creído en mí en los momentos críticos y favorables, por celebrar conmigo mis éxitos y apoyarme en mis fracasos siempre

Por todo, ¡Muchas gracias mi Amor!

**Con todo mi cariño:**

**A mis hermanos (por orden alfabético).**

Abigail  
Adolfo  
Hebert  
Josefina  
Sarahí

**A mis sobrinos:**

Aarón(kiwi)  
Alfredo (enano)  
Josué(pipucho)  
Sarahí(serafín)

**A mis cuñados:**

Alfredo  
Oscar  
Fabián

**A la familia Téllez Zamora por su apoyo durante la carrera.**

**A la maestra Socorro Alpizar por toda su ayuda y consejos durante la carrera y en este trabajo.**

**A mi asesor de tesis: Eduardo Jiménez Leyva por sus consejos y apoyo.**

**Y a todos aquellos que de alguna manera me han apoyado, gracias.**

**A la FACULTAD DE QUÍMICA por haberme dado la oportunidad de estudiar en sus instalaciones y a mis maestros por mi formación profesional**

## ÍNDICE.

Capítulo I.....	1
1.1  Objetivo.....	1
Capítulo II.....	2
2.1  Introducción.....	2
2.1.1  Normas ISO 9000.....	2
2.1.2  Elementos del sistema de calidad requeridos para el modelo ISO 9001.....	5
2.1.3  Antecedentes de las normas ISO 9000 en México.....	9
Capítulo III.....	11
3.1  Norma ISO 9004; gestión de calidad y elementos del sistema de calidad.-guías.....	11
3.1.1  Norma ISO 9004-1.....	11
3.1.1.1  Parte I Directrices.....	11
3.1.1.1.1  Responsabilidad de la dirección.....	11
3.1.1.1.2  Estructura del sistema de calidad.....	13
3.1.1.1.3  Documentación del sistema de calidad.....	14
3.1.1.1.4  Auditorías de calidad.....	16
3.1.1.1.5  Consideraciones financieras de los sistemas de calidad.....	18
3.1.1.1.6  Calidad en mercadotecnia.....	19
3.1.1.1.7  Calidad en especificación y diseño.....	20
3.1.1.1.8  Revisión del diseño.....	21
3.1.1.1.9  Calidad en adquisiciones.....	23
3.1.1.1.10  Calidad de los procesos.....	24
3.1.1.1.11  Control de los procesos.....	25
3.1.1.1.12  Verificación del producto.....	27
3.1.1.1.13  Control de equipo de inspección, medición y prueba.....	28
3.1.1.1.14  Control de producto no conforme.....	29
3.1.1.1.15  Acción correctiva.....	30
3.1.1.1.16  Actividades posteriores a la producción.....	31
3.1.1.1.17  Registros de calidad.....	32
3.1.1.1.18  Personal.....	33
3.1.1.1.19  Motivación.....	34
3.1.1.1.20  Uso de métodos estadísticos.....	34
3.2  Norma ISO 9004-2.....	36
3.2.1  Directrices para servicios.....	36
3.2.1.1  Características para servicios.....	37
3.2.1.2  Principios del sistema de calidad.....	37
3.2.1.3  Elementos operacionales del sistema de calidad.....	40
3.3  ISO 9004-3. Directrices para materiales procesados.....	42
3.3.1  Introducción.....	42
3.3.2  Normas de referencia.....	43
3.3.3  Definiciones.....	43
3.3.4  Responsabilidad de dirección.....	43
3.3.5  Principios del sistema de calidad.....	44
3.3.6  Consideraciones económicas relacionadas con costos de calidad.....	46

3.3.7	Calidad en mercadotecnia.....	47
3.3.8	Calidad en la especificación y el diseño.....	47
3.3.9	Calidad en adquisiciones.....	49
3.3.10	Calidad en la producción.....	50
3.3.11	Control de producción.....	50
3.3.12	Verificación del producto.....	52
3.3.13	Control del equipo de medición y prueba.....	53
3.3.14	No conformidades.....	54
3.3.15	Acción correctiva.....	55
3.3.16	Manejo y funciones posteriores a la producción.....	56
3.3.17	Documentos y registros de calidad.....	58
3.3.18	Personal.....	58
3.3.19	Seguridad y responsabilidad del producto.....	59
3.3.20	Uso de métodos estadísticos.....	60
3.4	Parte 4 Directrices para el mejoramiento de la calidad.....	61
3.4.1	Introducción.....	61
3.4.2	Alcance.....	61
3.4.3	Normas de referencia.....	61
3.4.4	Definiciones.....	61
3.4.5	Conceptos fundamentales.....	61
3.4.6	Administración para el mejoramiento de la calidad.....	63
3.4.7	Metodología para el mejoramiento de la calidad.....	64
3.4.8	Herramientas de soporte y técnicas.....	65
	Capítulo IV.....	68
4.1	Propuesta de guía para auditorías de sistemas de calidad(ISO 9000).....	68
4.1.1	Auditoría de calidad.....	68
4.1.1.1	Auditoría de producto.....	69
4.1.1.2	Auditoría de proceso.....	69
4.1.1.3	Auditoría de sistema.....	70
4.2	Razones por las que hay que realizar auditorías de calidad.....	70
4.3	Propuesta de guía para auditar sistemas de calidad.....	70
4.3.1	Fase de administración de la auditoría.....	71
4.3.1.1	Programación de las auditorías.....	71
4.3.1.2	Funciones y calificación del auditor.....	71
4.3.1.3	Auditor jefe.....	72
4.3.1.4	Determinación de los procedimientos formales de auditorías.....	73
4.3.2	Fase de preparación de la auditoría.....	73
4.3.2.1	Definición del propósito de la auditoría.....	73
4.3.2.2	Definición del ámbito ó alcance de la auditoría.....	74
4.3.2.3	Equipo auditor.....	74
4.3.2.4	Identificación de la autoridad del equipo auditor.....	74
4.3.2.5	Normas con las cuales se verificará el equipo auditado.....	75
4.3.2.6	Contacto con el auditado.....	75
4.3.2.7	Listas de verificación.....	76
4.3.2.8	Revisión del historial auditado.....	77
4.3.2.9	Evaluación.....	78
4.3.3	Fase de ejecución de la auditoría.....	78

4.3.3.1 Reunión inaugural.....	79
4.3.3.2 Conocimiento del sistema de control.....	79
4.3.3.3 Verificación del sistema de control.....	82
4.3.3.4 Reuniones entre el equipo auditor con el auditado.....	84
4.3.4 Elaboración del informe.....	85
4.3.5 Fase de cierre de la auditoría.....	88
4.3.5.1 Evaluación de las respuestas.....	89
4.3.5.2 Cierre definitivo de la auditoría.....	89
Capítulo V.....	92
5.1 Conclusiones.....	92
Capítulo VI.....	93
6.1 Bibliografía.....	93
Apéndice I de listas de verificación.....	97

## **Capítulo I.**

### **1.1-OBJETIVO:**

- Realizar una guía para auditar Sistemas de Calidad según los lineamientos ISO 9000, que sea de utilidad para las empresas que actualmente estén en proceso de implantar un Sistema de Calidad. de tal forma que éstas cuenten con los lineamientos básicos para su evaluación previa a su evaluación externa.

## Capítulo II.

### 2.1- INTRODUCCIÓN.

#### 2.1.1- NORMAS ISO 9000.

La Organización Internacional para la Estandarización (ISO: International Organization for Standardization) existe desde hace más de cinco décadas y fué creada en Londres en 1946 por delegados de 25 países. con el propósito de facilitar la coordinación internacional y unificar las normas industriales.

Oficialmente empezó a funcionar el 23 de febrero de 1947. Actualmente su sede se encuentra en Ginebra Suiza y cuenta con más de 125 países miembros.

Su objetivo es el de promover el desarrollo de Normas Internacionales de Calidad para regular el criterio de aceptación de Bienes y Servicios hacia todos los países afiliados, logrando de esta forma insumos confiables de proveedores en productos y servicios . el comprador de un país puede estar completamente seguro del "Sistema de Calidad" de un proveedor de otro país sin tener que auditarlo para esa compra.

las Normas ISO 9000 empezaron a ser obligatorias para la Comunidad Económica Europea desde el 1º de Enero de 1993, ya que todas aquellas compañías involucradas en la exportación de productos o servicios a los países europeos deben cumplir con estos requisitos.

ISO emite normas de productos y sistemas voluntarios para la calidad, cuenta con el Comité Técnico 176 el cuál tiene la responsabilidad de las normas ISO 9000 e ISO 10000.

El Comité Técnico 207 tiene la responsabilidad de las normas ISO 14000

Una vez que la compañía cumple con las normas puede ser aprobada mediante una Certificación. Esta última es realizada mediante una auditoría de calidad en las instalaciones del proveedor por instituciones (por ejemplo: Bureau Veritas Quality International, Lloyd's Register Quality Assurance) acreditadas por organismos oficiales de diferentes países.

En 1987 se publicaron las normas internacionales actuales sobre el aseguramiento de la calidad

La familia de normas ISO 9000 está integrada por un conjunto de modelos y documentos sobre la gestión de calidad y comprenden:

- Sistemas
- Procedimientos.
- Métodos de trabajo.
- Especificaciones.
- Seguimientos operacionales.
- Auditorías.

Los cuáles forman parte de un sistema de calidad y se usan para:

- Establecer y mantener un Sistema de Administración de la calidad.
- Satisfacer internamente los requisitos de calidad
- Satisfacer los requisitos entre cliente - proveedor.

A continuación se muestra la familia ISO 9000.

- ISO 9004 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad, esta norma está dividida en cuatro partes: ISO 9004-1, ISO 9004-2, ISO 9004-3 e ISO 9004-4, de las cuáles hablaremos más ampliamente en el siguiente capítulo.
- ISO 9000 Administración de la calidad y normas de aseguramiento, guías de la selección y uso de las normas.
- Modelo ISO 9001 Sistemas de calidad, modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño/desarrollo, producción, instalación y mantenimiento.
- Modelo ISO 9002 Sistemas de calidad, modelo para aseguramiento de la calidad en producción e instalación.
- Modelo ISO 9003 Sistemas de calidad, modelo para aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.

Además de las normas anteriores existen las normas ISO serie 10000, las cuáles son de interés para los auditores ya que tratan lo referente a auditorías de calidad, dichas normas son las siguientes:

- ISO 10011-1 Guía para auditar sistemas de calidad parte 1: Auditorías (esta norma es el documento principal de esta serie).
- ISO 10011-2 Guía para auditar sistemas de calidad parte 2: Criterio de calificación para auditores de sistemas de calidad (esta parte apoya a la norma ISO 10011-1).
- ISO 10011-3 Guía para auditar sistemas de calidad parte 3: Manejo de programas de auditorías.

La norma ISO 10012-1 y la 10012-2 se refieren a la medición del equipo y del control del proceso y la norma ISO 10013 tiene la intención de ser una guía para el desarrollo de manuales de calidad

Existen también una serie de normas que son la serie 14000 esta serie es de carácter ecológico.

Los modelos de calidad a seleccionar basados en la capacidad funcional y organizacional requeridas de un proveedor de productos o servicios pueden ser : ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003

Entre los factores de selección mencionados en la norma ISO 9000 se encuentran los siguientes:

- Complejidad del proceso proyecto/diseño.
- Madurez del diseño.
- Complejidad del proceso de producción.
- Características del producto o servicio.
- Seguridad del producto o servicio.
- Economía.

Los elementos de un sistema de calidad deben documentarse y comprobarse de manera constante con los requisitos del modelo de calidad seleccionado. Esta documentación incluye:

- Manuales de aseguramiento de la calidad.
- Manuales de procedimientos de calidad.
- Informes de calidad relacionados con los procedimientos.
- Reportes de auditorías.
- Otros registros de calidad.

A continuación hablaremos más ampliamente acerca de los modelos de calidad mencionados.

El modelo ISO 9001 establece los requerimientos mínimos que debe cumplir el sistema de aseguramiento de la calidad de un proveedor que es responsable del proyecto y/o diseño, fabricación, instalación y servicio al cliente, de modo que se eviten productos no conformes en cualquiera de las etapas mencionadas.

## **2.1.2-Los elementos del sistema de calidad requeridos para el modelo ISO 9001 son:**

### **Responsabilidad de la dirección.**

#### **a) Política de calidad.**

La dirección de la empresa debe definir y documentar su política y sus objetivos con respecto a la calidad, se debe asegurar que la política es conocida, entendida e implantada en todos los niveles de la organización.

#### **b) Organización.**

Se debe definir tomando en cuenta los diferentes niveles de jerarquías de la empresa así como también las responsabilidades y autoridad de todos aquellos miembros que estén involucrados en las actividades que afecten en la calidad.

#### **c) Personal y recursos humanos.**

La dirección debe proporcionar todos los recursos al personal encargado de realizar las verificaciones de calidad así como entrenar a este personal.

#### **d) Representante de la dirección.**

Se debe nombrar a un representante definiendo su responsabilidad y autoridad para asegurar que los requerimientos de esta especificación sean implantados y mantenidos.

#### **e) Revisiones de la dirección.**

La dirección debe probar con evidencias que el sistema de calidad es efectivo, y que es acorde al tipo de servicio prestado previamente definido; y que apoya también a los objetivos y políticas de calidad establecidas.

### **Sistema de calidad.**

La empresa debe establecer y mantener un sistema de calidad documentado(un manual interior como guía de operaciones del Sistema de Calidad) como medio de asegurar que los productos cumplen con los requerimientos especificados.

### **Revisión de contrato.**

Se debe revisar el contrato y las ordenes de compra para asegurar que procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con esta norma, asegurando que los documentos y su emisión correcta estén disponibles en todo lugar pertinente, además, que los documentos obsoletos sean removidos rápidamente de los lugares de uso o emisión.

**Control de diseño:**

Se debe establecer y mantener procedimientos para controlar y verificar el diseño de los productos y para asegurar que cumplan con los requerimientos especificados.

**Control de documentos y datos.**

Se debe establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con esta norma (incluyendo documentos externos como especificaciones de clientes).

**Adquisiciones:**

La empresa debe de asegurar que los productos adquiridos estén de acuerdo con los requerimientos especificados incluyendo evaluaciones a subcontratistas.

**Productos provistos por el cliente:**

Se debe establecer y mantener procedimientos para la verificación, el almacenamiento y mantenimiento de productos provistos por el comprador para ser incorporados al producto final.

**Identificación y trazabilidad del producto.**

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar el producto desde la etapa de diseño hasta la entrega empleado instalación, pasando por todas las etapas de producción. Cuando la trazabilidad del producto sea un requisito especificado, los productos individuales o los lotes deben tener una identificación única y esta debe ser registrada.

**Control de proceso.**

La empresa debe identificar y planear la producción y, en donde sea aplicable, los procesos de instalación que afecten directamente la calidad: y debe asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

### **Inspección y pruebas.**

La empresa debe asegurar que los productos adquiridos no se utilicen o procesen hasta que sean inspeccionados, o verificados que cumplen con los requerimientos especificados.

### **Equipos de inspección, medición y pruebas.**

La empresa debe preparar y utilizar los procedimientos apropiados que indiquen cómo y bajo que criterios se seleccionan. los equipos de medición y pruebas.

### **Estado de inspección y prueba.**

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos aplicables al estado de inspección y pruebas de los productos.

### **Control de productos no conformes.**

La empresa debe mantener y controlar los procedimientos que aseguren que los productos que no cumplan los requerimientos especificados, no sean usados o instalados inadvertidamente.

### **Acciones correctivas y preventivas.**

La empresa debe establecer, documentar y mantener procedimientos para investigar la causa de inconformidades y las acciones correctivas para prevenir la ocurrencia.

### **Manejo, almacenaje, empaque, preservación y embarque.**

La empresa debe establecer, documentar y mantener los procedimientos para el manejo, almacenaje empaque y embarque de los productos.

### **Control de registros de calidad.**

La empresa debe de establecer y mantener procedimientos para identificar, recolectar, indexar, llenar, archivar y desechar los registros de calidad.

### **Auditorías internas de calidad.**

La empresa debe llevar un sistema de auditorías internas de calidad, planeado y documentado, para verificar que las actividades de calidad cumplan con lo planeado y que determine la efectividad del sistema de calidad.

### **Capacitación.**

La empresa debe establecer y mantener procedimientos para identificar las necesidades de capacitación y proveer entrenamiento a todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad del producto.

### **Servicio.**

La empresa debe definir al departamento responsable de proveer servicio al cliente y éste regirá su trabajo mediante el uso de procedimientos documentados.

### **Técnicas estadísticas.**

Dependiendo de las características del producto y del proceso, la empresa podrá usar las técnicas estadísticas adecuadas para verificar la capacidad del proceso y características del producto.

Ahora hablaremos del modelo ISO 9002.

Esta norma establece los requisitos mínimos que debe cumplir el sistema de aseguramiento de la calidad de un proveedor cuya responsabilidad es el de la fabricación e instalación de un determinado producto, esta norma es más común para fabricantes y se aplica cuando ya hay un diseño o especificaciones establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados del producto.

La implementación de este modelo está restringida a una parte del desarrollo del ciclo productivo.

El modelo ISO 9003 establece los requisitos mínimos necesarios que debe cumplir el sistema de aseguramiento de calidad de un proveedor que tiene la responsabilidad de inspeccionar y efectuar las pruebas finales de aceptación correspondiente al producto.

### 2.1.3 Antecedentes de las normas ISO 9000 en México.

En México, las normas ISO 9000 tienen los siguientes antecedentes:

1988:

- Un grupo de trabajo voluntario elabora normas sobre sistemas de calidad.

1989:

- Se integra El comité técnico nacional de sistemas de calidad (COTENNSISCAL).

1990:

- Se elaboran y revisan los proyectos de la serie NMX-CC(normas mexicanas).

1991:

- Se publican las normas NMX-CC-1 hasta NMX-CC-8
- México participa através del COTENNSISCAL en el comité ISO/TC176

1992:

- La dirección general de normas (DGN) emite la Ley sobre metrología y normalización.
- Se publican las normas NMX-CC-9 a NMX-CC-15 y NMX-Z-109

1993:

- Se integran los primeros organismos de certificación en México.

1994:

- Los organismos de certificación operan bajo la acreditación de la DGN en México.
- Se otorgan los primeros registros de sistemas de aseguramiento de calidad, por parte de CALMECAC y del IMN.

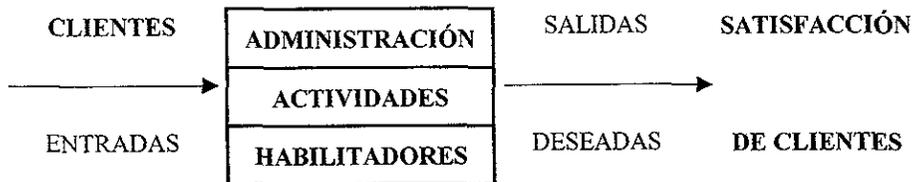
Recomendaciones para el futuro estado de documentos y publicaciones del comité ISO/TC 176.

Título del documento	Se cancela	Lo reemplaza
ISO 8402:1994	X	Nueva edición de ISO 9000.
ISO 9001	X	Nueva edición de ISO 9001
ISO 9002	X	Nueva edición de ISO 9001
ISO 9003	X	Nueva edición de ISO 9001
ISO 9004-1	X	Nueva edición de ISO 9004
ISO 9004-2	X	Nueva edición de ISO 9004
ISO 9004-3	X	Nueva edición de ISO 9004
ISO 9004-4	X	Nueva edición de ISO 9004

<b>Título del documento</b>	<b>Se cancela</b>	<b>Lo reemplaza</b>
ISO 10011-1	X	ISO 19011
ISO 10011-2	X	ISO 19011
ISO 10011-3	X	ISO 19011

El nuevo concepto de las normas ISO 9000 edición 2000 en especial la 9001 especifica los requisitos del sistema de administración de la calidad necesarios para asegurar la calidad de los productos y servicios suministrados a los clientes, lo que quiere decir que este es el más importante, en cambio la ISO 9004-2000 proporciona los lineamientos a las organizaciones para alcanzar la excelencia a través del mejoramiento continuo del desempeño de negocios, así como el de proporcionar guías sobre administración de la calidad y la mejora continua de los procesos que contribuyen a la satisfacción de todos los poseedores, proveedores o propietarios de la organización.

Modelo de proceso básico:



## Capítulo III

### 3.1 NORMA ISO 9004 Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad - Guías.

Esta norma junto con la ISO 9000 ayuda a preparar los sistemas gerenciales internos de calidad y a seleccionar el modelo específico en base en la 9001, 9002, 9003.

La última versión de la ISO 9004 es la 9004-1 en la forma de un borrador del comité. Enlista primero la aplicación de la norma y hace una asociación entre la función de mercadotecnia y la entrega o instalación del producto o servicio, con los pasos de diseño y producción, además agrega otro factor ambiental interesante, que es el desecho o reciclamiento al final de la vida útil, que es otro elemento de la norma ambiental.

El sistema se especifica para contener política, responsabilidad organizacional, autoridad, recursos, procedimientos operacionales y documentación. El manual de calidad se especifica como el documento típico, su principal propósito es el de describir adecuadamente el sistema de calidad a demás de servir como referencia permanente en la implementación y mantenimiento de dicho sistema y especifica planes de calidad, auditorías y un sistema para el mejoramiento de la calidad.

#### 3.1.1 NORMA ISO 9004-I

##### 3.1.1.1 PARTE I: DIRECTRICES.

El objetivo de esta parte es el de proporcionar directrices en la administración de la calidad y elementos del sistema de calidad, nos dice que los elementos de un sistema de calidad son adaptables para usarse en el desarrollo e implantación de un sistema de calidad interno completo y efectivo con la visión de asegurar la completa satisfacción del cliente.

##### 3.1.1.1.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

El nivel más alto de una administración se debería comprometer y responsabilizarse con una política de calidad. La administración de calidad abarca todas las actividades de la función global de administración que determina la política de calidad, objetivos y responsabilidades y la implanta usando recursos como: planeación de la calidad, control de calidad, aseguramiento de la calidad y mejoramiento de la calidad dentro del mismo sistema de calidad.

### **Política de calidad.**

La dirección de una organización debería de definir y documentar su política de calidad y se debe asegurar que esta sea entendida, implantada y revisada por todos los niveles de la organización.

### **Objetivos de calidad.**

La dirección debería documentar los objetivos y compromisos que pertenecen a los elementos clave del sistema de calidad además de considerar los cálculos y evaluaciones de los costos asociados con todos los objetivos y elementos de calidad con el fin de minimizar las pérdidas por calidad

La dirección debería documentar los objetivos específicos de calidad que sean congruentes con la política de calidad, así como con otros objetivos de la administración.

### **Sistema de calidad:**

La dirección debería desarrollar y establecer e implantar un sistema de calidad para alcanzar las políticas y objetivos estipulados.

### **Elementos del sistema de calidad:**

Se debería aplicar el sistema de calidad de manera que interactue con todas las actividades concernientes a la calidad de un producto ( involucra todas las fases en el ciclo de vida de un producto y procesos desde la identificación inicial de las necesidades del mercado, hasta la satisfacción final de los requisitos.

Fases típicas de un sistema de calidad.

1. Mercadotecnia empleado investigación de mercado.
2. Diseño y desarrollo del producto.
3. Planeación y desarrollo del proceso.
4. Adquisiciones.
5. Producción o suministro de servicios.
6. Verificación.
7. Empaque y almacenamiento.

8. Ventas y distribución.
9. Instalación y puesta en marcha.
10. Asistencia técnica y servicio.
11. Seguimiento posterior a la venta

### **3.1.1.1.2 ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

#### **Generalidades.**

La información del mercado es conveniente que se use para la mejora de productos que ya existen o para mejorar nuevos productos, además, de mejorar el sistema de calidad.

La dirección debería implantar la política de calidad y tomar las decisiones referentes al inicio, desarrollo, implantación y mantenimiento del sistema de calidad.

#### **Responsabilidad y autoridad.**

Las actividades que contribuyen a la calidad ya sea directa o indirectamente, deben de definirse y documentarse, tomándose en cuenta lo siguiente:

- Definir explícitamente las responsabilidades generales y las específicas hacia la calidad.
- Establecer la delegación de responsabilidad y autoridad en cada actividad involucrada con la calidad.
- Definir el control de interrelaciones y las medidas de coordinación entre las diferentes actividades.
- Identificar los problemas de calidad existentes y potenciales y practicar las medidas preventivas o correctivas correspondientes.

#### **Estructura organizacional.**

Se deberían definir funciones relacionadas con el sistema de calidad, además de definir líneas jerárquicas de autoridad y comunicación.

### **Personal y recursos.**

La dirección debe de identificar los recursos y proporcionarlos de manera adecuada, estos pueden ser:

- Recursos humanos y habilidades especializadas.
- Equipo para diseño y desarrollo.
- Equipo de manufactura.
- Equipo de inspección, medición y pruebas.
- Instrumentación y software de computación.

### **Procedimientos operativos.**

Se deberían desarrollar emitir, y mantener al día procedimientos operativos, que coordinen las diferentes actividades para cumplir con la política y objetivos de calidad, además que estos procedimientos deben documentarse y redactarse de una manera simple, entendible y sin ambigüedades.

### **Administración de configuración.**

El sistema de calidad debe incluir procedimientos documentados para la administración de configuración en la extensión apropiada, esta puede incluir:

- Identificación de configuración.
- Control de configuración.
- Auditoría de configuración.

### **3.1.1.1.3 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

#### **Políticas y procedimientos de calidad.**

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por una organización para un sistema de calidad se deberían documentar organizadamente y de una manera sistemática.

#### **Documentación del sistema de calidad.**

La forma de documentar un sistema de calidad es mediante un manual de calidad, el objetivo de este documento es el de definir una estructura delineada del sistema de calidad, además es la referencia de implantación y mantenimiento del sistema de calidad.

El soporte un manual de calidad, son los procedimientos documentados del sistema de calidad, estos procedimientos documentados pueden tomar varias formas dependiendo de:

- El tamaño de la organización.
- La naturaleza específica de la actividad.
- El alcance deseado y la estructura del manual de calidad.

En el anexo II se habla un poco más acerca del manual de calidad.

### **Planes de calidad.**

La dirección debería mantener planes documentados de calidad, para asegurar que se cumplan con los requisitos especificados para un producto, proyecto o contrato, este plan puede ser necesario para un nuevo producto o proceso, así como para cambios significativos en un producto o proceso existente.

Para estos planes se debe definir:

- Objetivos de calidad por alcanzar.
- Pasos en los procesos que constituyen las prácticas operativas de la organización.
- Asignación específica de responsabilidades, autoridad y recursos durante las diferentes etapas del proceso.
- Procedimientos específicos empleando instrucciones de trabajo documentados que deben aplicarse.
- Pruebas apropiadas, inspecciones, exámenes y programas de auditoría, que deban aplicarse a las fases convenientes.
- Procedimiento documentado para cambios y modificaciones al plan de calidad conforme avanza el proyecto .
- Método para medir los logros obtenidos de los objetivos de calidad.
- Acciones necesarias para alcanzar los objetivos.

### **Registros de calidad.**

Tanto los registros de calidad como las gráficas que pertenecen al diseño, inspección, prueba, evaluación, auditoría, revisión o resultados relacionados se deberían mantener como una evidencia importante para demostrar conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad.

### **3.1.1.1.4 AUDITORÍAS DE CALIDAD.**

#### **Generalidades.**

Las auditorías se deberían planear y realizar para determinar si las actividades y los resultados del sistema de calidad cumplen con las disposiciones planeadas, además de determinar si el sistema de calidad es efectivo, se aconseja auditar todos los elementos internamente además de ser evaluados constantemente. La dirección debería establecer e implantar un programa adecuado de auditorías.

#### **Programas de auditorías.**

Se aconseja que el programa de auditorías abarque:

- 1) La planeación y programación de las áreas y actividades específicas a ser auditadas.
- 2) Asignación del personal con calificaciones apropiadas para efectuar las auditorías.
- 3) Procedimientos documentados para llevar a cabo las auditorías( se incluye: registros e informes de resultados de la auditoría de calidad, además se deben acordar los tiempos para implantar acciones correctivas a las deficiencias encontradas durante la auditoría.

#### **Alcance de las auditorías.**

El personal competente debe incluir las siguientes áreas o actividades:

- Estructuras organizacionales.
- Procedimientos administrativos, operativos y del sistema de calidad.
- Personal, equipo y recursos materiales.
- Áreas de trabajo, operaciones y procesos.
- Productos que están siendo producidos(se determina el grado de conformidad con las normas y especificaciones).
- Documentación, informes y conservación de registros.
- Se aconseja preparar y documentar un plan de auditoría que incluya los puntos anteriores.

### **Informe de la auditoría.**

Las observaciones, conclusiones y acuerdos sobre los tiempos en que se llevarán a cabo las acciones correctivas, se deberían registrar y remitir a la dirección responsable del área auditada para que se tomen acciones apropiadas, y además comunicarlas a la dirección que tiene la responsabilidad ejecutiva para la calidad.

El informe de la auditoría debería de cubrir los siguientes puntos:

- a) Todos los hallazgos de inconformidades o deficiencias.
- b) Acciones correctivas apropiadas y oportunas.

### **Acción de seguimiento.**

Se debería evaluar y documentar la implantación y efectividad de acciones correctivas resultantes de auditorías previas.

### **Revisión y evaluación del sistema de calidad.**

La dirección de la organización debería establecer evaluaciones y revisiones independientes al sistema de calidad, esto se hace a intervalos de tiempo definidos. Se aconseja que la alta dirección revise la política y objetivos de calidad, y la dirección con responsabilidad ejecutiva para la calidad revise las actividades de soporte en conjunto con otros miembros apropiados.

### **Mejora de la calidad.**

La dirección debería asegurar que el sistema de calidad facilita y promueve la mejora continua de la calidad.

### **3.1.1.1.5 CONSIDERACIONES FINANCIERAS DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.**

#### **Generalidades.**

La efectividad de un sistema de calidad se puede medir en términos financieros. Se dice que un sistema de calidad efectivo sobre la utilidad de la organización y el estado de pérdidas y ganancias puede ser altamente significativo, particularmente por las mejoras en las operaciones, dando como resultado una reducción de pérdidas debidas a errores y contribuyendo a la satisfacción del cliente.

#### **Enfoques de informes financieros de actividades del sistema de calidad.**

##### **I) Enfoque de costo de calidad.**

Se refiere a costos relacionados a la calidad y se dividen en aquellos que provienen de actividades internas y externas.

Los elementos de costo de las operaciones internas son analizados de acuerdo al modelo de costeo PEF (prevención, evaluación y falla).

Los costos de prevención y evaluación son considerados como inversión y los costos de falla como pérdidas.

A continuación se mencionan los componentes de los costos.

Prevención: Se previenen fallas.

Evaluación: Se hacen pruebas, inspecciones y exámenes para determinar si los requisitos de calidad son cumplidos.

Fallas internas : Son costos que resultan de las fallas de un producto antes de ser entregado

Fallas externas: Son costos que resultan de las fallas de un producto después de ser entregado.

##### **II) Enfoque de costo de proceso.**

Se analiza tanto los costos de conformidad y los costos de inconformidad.

##### **III) Enfoque de pérdida de calidad.**

Se basa en pérdidas internas y externas debidas a un pobre de calidad. El empleado, identifica los tipos de pérdidas tangibles y no tangibles.

## **Informe.**

El informe financiero de las actividades de calidad se proporciona regularmente y se supervisa por la dirección. este debe incluir otras mediciones de negocios como: ventas.. retorno de inversión o valor agregado. y con el fin de proporcionar un punto de vista realista empresarial:

- Una evaluación de la adecuación y efectividad del sistema de calidad.
- Una identificación de áreas adicionales que requieren atención y mejora.
- Un establecimiento de objetivos y costos de calidad para el siguiente período.

### **3.1.1.1.6 CALIDAD EN MERCADOTECNIA.**

#### **Requisitos de la mercadotecnia.**

- Se debería determinar la necesidad de un producto.
- Se debería definir la demanda y el sector del mercado, para que se pueda determinar el grado, precio, y el tiempo de desarrollo del producto.
- Se debería determinar los requisitos específicos del cliente.
- Se debería Comunicar a toda la organización todos los requisitos del cliente.
- Se debería asegurar que todas las funciones importantes de la organización estén de acuerdo en que tienen la capacidad para cumplir los requisitos del cliente.

#### **Definición de las especificaciones del producto.**

El departamento de mercadotecnia debería proveer a la organización un planteamiento formal o delineado de los requisitos del cliente. Se pueden considerar los siguientes requisitos:

- a) Condiciones de desempeño( por ejemplo condiciones ambientales y de uso y seguridad de funcionamiento)
- b) Características sensoriales.
- c) Instalación, distribución de arreglo o colocación.
- d) Normas aplicables o normas mandatorias.

e) Empaque.

f) Aseguramiento de la calidad.

### **Retroalimentación de información por el cliente.**

Se debería de establecer un sistema de retroalimentación y supervisión continua de información, toda la información pertinente al uso y satisfacción de los clientes con la calidad de un producto. se debería analizar , comparar, interpretar, verificar, e informar de acuerdo con procedimientos documentados.

### **3.1.1.1.7 CALIDAD EN ESPECIFICACIÓN Y DISEÑO.**

#### **Contribuciones de las especificación y el diseño a la calidad.**

El departamento de especificación y diseño debería proporcionar las especificaciones de las necesidades del cliente, en forma de especificaciones técnicas para materiales, productos y procesos.

#### **Planeación y objetivos del diseño(definición de proyecto).**

La dirección debería definir la responsabilidad para cada actividad de diseño y desarrollo dentro y/o fuera de la empresa.

La dirección debería asegurar que las funciones del área de diseño deben proporcionar datos técnicos claros y definitivos para las adquisiciones, ejecución del trabajo y verificación de la conformidad de productos y procesos con los requisitos especificados.

La dirección debería establecer programas de diseño en etapas con tiempos definidos.

Además de las necesidades del cliente, la dirección debería tomar en cuenta los requisitos relacionados con la seguridad, medio ambiente y otras regulaciones, incluyendo puntos de la política de calidad de la organización.

El diseño se debería definir sin ambigüedades y adecuadamente, se debe considerar tanto la aptitud como las medidas de seguridad contra el uso indebido.

#### **Medición y prueba del producto.**

Se deberían especificar los métodos de medición y prueba y los criterios de aceptación para evaluar el producto.

### **3.1.1.1.8 REVISIÓN DEL DISEÑO.**

#### **Generalidades.**

Se deberían revisar los resultados del diseño al concluir cada etapa del desarrollo de este, se recomienda que la revisión del diseño identifique y anticipe las áreas problema e inadecuaciones, para iniciar las acciones correctivas para asegurar que el diseño final cumplen con los requisitos del cliente.

Elementos de las revisiones del diseño.

- A) Elementos referentes a las necesidades y satisfacción del cliente.
- B) Elementos relativos a las especificaciones del producto.
- C) Elementos relativos a la especificación del proceso.

#### **Verificación y validación de diseño.**

El proceso de diseño debería proveer evaluación periódica del diseño en sus etapas relevantes.

Es recomendable que los resultados de todas las pruebas y evaluaciones sean documentados a través de todo el ciclo de prueba de calificación. La revisión de los resultados de prueba deberían incluir el análisis de no conformidades y fallas.

#### **Revisión final del diseño y liberación para su producción.**

El diseño final se debería de revisar y documentar los resultados, el paquete completo de documentos que define al diseño básico (documentos de salida) debería contar con la aprobación de los niveles apropiados de dirección que estén involucrados con la obtención del producto. Esta aprobación es la liberación para producción y significa que el diseño puede ser realizado.

#### **Revisión de la disponibilidad para el mercado.**

Se debería determinar si la empresa tiene la capacidad de proporcionar el producto nuevo o rediseñado, la revisión puede incluir lo siguiente:

- Disponibilidad y adecuación de los manuales para instalación, operación, mantenimiento y reparación.
- Distribución y un adecuado servicio al cliente después de venta.
- Capacitación del personal de campo.
- Disponibilidad de refacciones.
- Pruebas de campo
- Terminación satisfactoria de pruebas de calificación.
- Inspección física de las primeras unidades producidas y de su empaque y etiquetado.
- Evidencia de la capacidad del proceso.

#### **Control de cambios de diseño.**

El sistema de calidad debería incluir procedimientos en forma documentada para controlar la liberación, cambio y uso de documentos que definen los datos de entrada del diseño y el diseño básico (documentos de salida) y para autorizar el trabajo necesario a realizar para implantar cambios y modificaciones que puedan afectar el producto durante todo su ciclo de vida.

#### **Recalificación del diseño.**

Se debería realizar una revisión periódica del producto para asegurar que el diseño aún es válido, revisando las necesidades del cliente y las especificaciones técnicas.

#### **Administración de configuración en el diseño.**

Se deberían realizar siempre y cuando se hayan definido los requisitos.

### **3.1.1.1.9 CALIDAD EN ADQUISICIONES**

#### **Generalidades.**

Todas las actividades de compra deberían ser planeadas y controladas por procedimientos documentados.

#### **Requisitos para las especificaciones, dibujos y documentos de compra.**

La organización debería desarrollar procedimientos documentados para asegurar que los requisitos para los suministros están claramente definidos, comunicados y entendidos en su totalidad por el subcontratista.

Los documentos de compra pueden tener algunos elementos típicos como son:

- Identificación precisa de que incluya: tipo, clase y grado.
- Las instrucciones de inspección y emisión aplicable a especificaciones.
- La norma del sistema de calidad que se aplicará.

Selección de subcontratistas aceptables.

El subcontratista debe tener la capacidad demostrada para proveer el producto que cumpla con los requisitos de las especificaciones, dibujos y documentos de compra.

Para evaluar esta capacidad se puede tomar en cuenta lo siguiente:

- 1) Evaluación en sitio, de la capacidad y/o el sistema de calidad del subcontratista.
- 2) Evaluar muestras del producto.
- 3) Historia anterior de productos similares.
- 4) Resultados de pruebas de productos similares.
- 5) Experiencia publicada de otros usuarios.

### **Acuerdo sobre aseguramiento de la calidad.**

La empresa debería desarrollar un acuerdo claro con los subcontratistas para el aseguramiento de la calidad de los productos suministrados.

### **Acuerdo sobre métodos de verificación.**

Se debería desarrollar un acuerdo claro con el subcontratista acerca de los métodos por los cuáles se verificará la conformidad con los requisitos, se puede incluir el intercambio de datos de inspección y pruebas con el propósito de impulsar mejoras en la calidad.

### **Prevención para la solución de diferencias.**

Se deberían establecer sistemas para alcanzar arreglos a los desacuerdos relativos de la calidad con los subcontratistas.

### **Planeación y control de inspección de recibo.**

Se recomienda establecer medidas apropiadas para asegurar que los materiales recibidos son controlados adecuadamente .

### **Registros de calidad relativos a adquisiciones.**

La empresa debería mantener registros apropiados de calidad relativos a los productos recibidos, puede ser útil mantener los registros de identificación de lotes para propósitos de rastreabilidad.

## **3.1.1.1.10 CALIDAD DE LOS PROCESOS.**

### **Planeación para el control de los procesos.**

La organización debería planear los procesos para que estos se lleven a cabo bajo condiciones controladas, y en la manera y secuencia especificadas.

### **Capacidad del proceso.**

La empresa debería verificar los procesos evaluando la capacidad que tienen estos para producir de acuerdo con las especificaciones del producto. se recomienda que las verificaciones de los procesos incluyan: materiales, equipos, sistema software de cómputo, procedimientos y personal.

### **Suministros, servicios generales y medio ambiente.**

Dependiendo de las características de la calidad del producto, se recomienda que los materiales auxiliares y servicios generales como agua, aire comprimido, energía eléctrica y productos químicos empleados en los procesos, sean verificados y controlados periódicamente para asegurar la uniformidad de su efecto sobre el proceso.

### **Manejo.**

Para manejar el producto se requiere de una planeación y control adecuado y un sistema documentado para la recepción de suministros, el proceso y el producto final.

## **3.1.1.1.1 CONTROL DE PROCESOS**

### **Generalidades.**

La calidad del producto se debería considerar en cada etapa del ciclo de vida.

### **Control, rastreabilidad e identificación del material.**

#### **a) Control de material.**

Todos los materiales deberían ser conformes de acuerdo a los requisitos especificados, antes de ser introducidos en algún proceso, a demás estos tienen que ser en forma adecuada: acomodados, segregados, manejados y protegidos para mantener sus propiedades.

#### **b) Rastreabilidad**

Si es necesario la rastreabilidad del producto ,este se debería identificar en todo el proceso de producción, entrega e instalación para asegurar su rastreabilidad.

### c) Identificación.

El etiquetado y marcado debería ser legible, durable y de acuerdo con las especificaciones. Los materiales deben tener identificación única desde la recepción hasta la entrega e instalación en su destino final.

### **Control y mantenimiento de equipo.**

Antes de ser usado el equipo se debería de comprobar la exactitud de este, incluyendo maquinaria fija, plantillas, dispositivos, herramientas, moldes, patrones y calibradores. Cuando no se utilice el equipo, este se debe almacenar y proteger correctamente y calibrarse y verificarse a intervalos de tiempos apropiados.

Se debería de establecer un programa de mantenimiento preventivo par asegurar la continua capacidad del proceso.

### **Administración del control de proceso.**

Ya que los procesos son importantes se recomienda que estos sean planeados, aprobados, vigilados y controlados.

### **Documentación.**

La documentación se debería de controlar como lo especifica dicho sistema de calidad.

### **Control de cambios en el proceso.**

Es necesario que para hacer cambios en los procesos, estos deberían ser aprobados por los responsables de esta actividad, y si es necesario pedir la aprobación del cliente.

### **Control del estado de verificación.**

Se debería de identificar el estado de verificación de la salida de un proceso, dicha identificación se debe de hacer con sellos, etiquetas, etc.

### **Control del producto rechazado**

Se debería de establecer la identificación y control de todos los productos y materiales rechazados.

### **3.1.1.1.12 VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO.**

#### **Recepción de materiales y partes.**

Para asegurar la calidad de los materiales, partes componentes y ensambles adquiridos, se deberían usar métodos para probar dicha calidad, el método usado dependerá de la importancia del elemento en cuanto a la calidad.

#### **Verificación durante el proceso.**

La verificación se debería considerar en los puntos adecuados del proceso para comprobar la conformidad, esto se puede llevar a cabo por medio de inspecciones y pruebas, conviene que la verificación sea llevada a cabo lo más cerca posible a la creación de la característica del producto.

#### **Verificación del producto terminado.**

Para esta verificación existen dos formas disponibles.

- 1) Inspecciones o pruebas de aceptación.
- 2) Auditorías de calidad en muestra de unidades seleccionadas como representativas.

### **3.1.1.1.13 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA.**

#### **Control de mediciones.**

Para tener plena confianza en las decisiones basadas en datos de mediciones, se deberían controlar los sistemas de medición empleados en el desarrollo, producción, instalación, y servicio del producto. También se recomienda tener un control de las planillas de manufactura, dispositivos tales como equipos de prueba, referencias comparativas y la instrumentación de los procesos.

#### **Elementos de control.**

Se debería de incluir para los procedimientos de control lo siguiente:

- a) Especificación y selección correcta de los instrumentos.
- b) Calibración inicial antes del primer uso.
- c) Retiro periódico de ajuste, reparación y recalibración.
- d) documentos que cubran la identificación única de los instrumentos y otras especificaciones.
- e) Trazabilidad a estándares de referencia de exactitud y estabilidad conocidos.

#### **Control de mediciones hechas a subcontraristas.**

Los métodos de prueba pueden ser extendidos a todos los subcontratistas, así como también el control del equipo de medición.

#### **Acción correctiva**

Cuando los procesos se encuentren fuera de control o cuando el equipo de inspección, medición y prueba se encuentren fuera de calibración, es necesario implantar acciones correctivas.

#### **Pruebas externas.**

Con el fin de evitar costos adicionales, se usarán recursos organizacionales externos, siempre y cuando se satisfagan los puntos(elementos de control y acción correctiva).

### **3.1.1.1.14 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.**

#### **Generalidades.**

Se deberían establecer y mantener medidas en procedimientos documentados para el tratamiento de producto no conforme.

#### **Identificación.**

Cuando se sospeche de la presencia de elementos no conformes, se tienen que identificar inmediatamente y registrar su ocurrencia.

#### **Segregación.**

Se deberían segregar cuando sea necesario, los elementos inconformes de los conformes e identificarlos adecuadamente para prevenir su uso no intencionado.

#### **Revisión.**

Se recomienda que el producto no conforme sea sujeto a revisión por el personal designado para determinar su disposición.

#### **Disposición.**

Se debería tomar la disposición del producto no conforme tan pronto como sea práctico, documentando la decisión de aceptación, explicando dicha decisión.

#### **Acción.**

Conviene que la acción se tome tan pronto como se posible para prevenir el uso o instalación no intencionada del producto no conforme.

#### **Evitar la recurrencia.**

Se deberían tomar las medidas adecuadas para evitar la repetición de la no conformidad.

### **3.1.1.1.15 ACCIÓN CORRECTIVA.**

#### **Generalidades.**

Una acción correctiva se implanta mediante la detección de un problema relacionado con la calidad, dicha implantación incluye la toma de acciones para eliminar o minimizar la repetición del problema.

#### **Asignación de responsabilidades.**

Conviene que la responsabilidad y autoridad para instituir la acción correctiva, sea definida como parte del sistema de calidad.

#### **Evaluación de importancia.**

El significado de un problema que afecta a la calidad se debería de evaluar en términos relacionados como costos de procesos, costos relacionados a la seguridad de la calidad, desempeño, funcionamiento, seguridad y satisfacción del cliente.

#### **Investigación de causas posibles.**

Conviene identificar las variables que afecten la capacidad de un proceso para cumplir con los requisitos especificados, como también registrar los resultados de la investigación.

#### **Análisis del problema. .**

En el análisis de un problema se deberían de determinar las causas, para esto se requiere de un análisis cuidadoso de las especificaciones del producto y de todos los procesos relacionados. En el análisis de un problema se pueden utilizar las herramientas estadísticas.

#### **Eliminación de causas.**

Se deberían tomar acciones correctivas para eliminar las causas de las no conformidades reales o potenciales.

### **Controles de proceso.**

Se deberían implantar suficientes controles de proceso y procedimientos, para evitar la recurrencia del problema.

### **Cambios permanentes.**

Los cambios permanentes que resultaron de la acción correctiva, se deberían de registrar en instrucciones de trabajo, documentación del proceso de producción, especificaciones del producto y/o documentación del sistema de calidad.

## **3.1.1.1.16 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA PRODUCCIÓN.**

### **Almacenamiento.**

Se deberían especificar los métodos adecuados de almacenamiento para asegurar la vida de anaquel y evitar el deterioro del producto.

### **Entrega.**

Se debe de proporcionar protección a la calidad del producto en todas y cada una de las fases de la entrega.

### **Instalación.**

Se deberían documentar los procedimientos de instalación,. Estos procedimientos incluirán: avisos de precaución que contribuyan a instalaciones apropiadas del producto además de que proporcionen instrucciones que prevengan instalaciones inadecuadas o factores que degraden la calidad, seguridad de funcionamiento, seguridad y desempeño de cualquier producto o material.

### **Servicio.**

Se recomienda que las herramientas o equipo para dar servicio sean validados, así como también establecer y suministrar procedimientos documentados e instrucciones completas para el ensamble e instalación, etc.

Se debería de establecer o asegurar un respaldo logístico adecuado incluyendo consultoría técnica, suministro de refacciones o partes , y servicio competente.

#### **Supervisión posterior a la venta.**

Se debería considerar el establecimiento de un sistema de prevención que informe acerca de las fallas o escasez del producto, para una rápida acción correctiva.

#### **Retroalimentación del mercado.**

Conviene implementar un sistema de retroalimentación del desempeño en uso del producto.

### **3.1.1.1.17 REGISTROS DE CALIDAD.**

#### **Generalidades.**

Se deberían establecer procedimientos documentados, así también medios para la identificación, colección clasificación, acceso archivo resguardo, mantenimiento, recuperación y disposición de los registros de calidad pertinentes.

#### **Registros de calidad.**

Los registros de calidad se requieren que sean mantenidos para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y verificar la operación efectiva del sistema de calidad, el análisis de estos registros proporciona datos importantes para una acción correctiva y mejoramiento.

#### **Control de registros de calidad.**

Se debería tener un sistema que permita la disponibilidad de la documentación suficiente para dar seguimiento y demostrar conformidad con requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Se deben controlar documentos como: dibujos, especificaciones, procedimientos e instrucciones de inspección, procedimientos de prueba. instrucciones de trabajo. hojas de operación. manual de calidad, planes de calidad, procedimientos operativos. Procedimientos del sistema de calidad.

### **3.1.1.1.18 PERSONAL.**

#### **Capacitación.**

#### **Generalidades.**

Conviene proveer procedimientos documentados para la capacitación del personal en todos los niveles de la organización que desempeñen actividades relativas a la calidad.

#### **Personal ejecutivo y gerencial.**

Es conveniente capacitar a la dirección ejecutiva, esta capacitación debería proporcionar el entendimiento del sistema de calidad así como las herramientas y técnicas necesarias para una participación completa de la dirección ejecutiva en la operación del sistema.

#### **Personal técnico.**

Conviene capacitar al personal técnico, para que este refuerce la contribución al éxito del sistema de calidad. Se debe incluir al personal de mercadotecnia, adquisiciones, e ingeniería de producto y del proceso.

#### **Supervisores de proceso y personal operativo.**

Conviene capacitar a todos los supervisores del proceso y personal operativo, esta capacitación consistirá en la operación adecuada de los instrumentos, herramientas y maquinaria que tienen que usar, lectura y entendimiento de documentación suministrada, la interrelación con sus funciones con la calidad y la seguridad en el lugar del trabajo.

#### **Calificación.**

De ser necesario evaluar e implantar la necesidad de requerir y documentar las calificaciones del personal para efectuar ciertas operaciones. Se recomienda evaluar periódicamente.

### **3.1.1.1.19 MOTIVACIÓN.**

## **Generalidades.**

Conviene que en todos los niveles se haga conciencia de las ventajas que acarrea un desempeño adecuado y de los efectos de un desempeño pobre en el trabajo sobre otras personas, la satisfacción del cliente, los costos de operación y el bienestar económico de la organización.

## **Aplicabilidad.**

Además de impulsar al personal de producción hacia un desempeño de calidad, también se debería tomar en cuenta al personal de mercadotecnia, diseño, documentación adquisiciones, inspección, pruebas, empaque y embarque, y servicios de posventa, así como también incluir al personal administrativo, profesional y de apoyo.

## **Conciencia de calidad.**

Se debería poner énfasis en la necesidad por la calidad a través de un programa de concienciación.

## **Medición de la calidad.**

Se deberían de desarrollar medios objetivos y exactos de medición del cumplimiento de la calidad, se aconseja que estos se pueden publicar para permitir al personal ver por si mismos los avances logrados tanto personales como en grupo.

## **Seguridad del producto.**

Conviene para reforzar la seguridad del producto considerar la identificación de aspectos de seguridad del producto, y procesos.

### **3.1.1.1.20 USO DE MÉTODOS ESTADÍSTICOS.**

#### **Aplicaciones.**

Conviene establecer y mantener procedimientos documentados para seleccionar y aplicar métodos estadísticos para:

- a) Análisis de mercado.
- b) Diseño de producto.
- c) Especificación de seguridad de funcionamiento, longevidad y predicción de durabilidad.

- d) Estudios de control del proceso y estudios de capacidad del proceso.
- e) Determinación de niveles de calidad en planes de muestreo.
- f) Análisis de datos, evaluación de desempeño y análisis de no conformidad.
- g) Mejoramiento del proceso.
- h) Evaluación de seguridad y análisis de riesgo

### **Técnicas estadísticas.**

Los métodos estadísticos específicos para el establecimiento, control y verificación de actividades son los siguientes pero no son los únicos.

- a) Diseño de experimentos y análisis factorial.
- b) Análisis de varianza y análisis de regresión.
- c) Pruebas de significancia.
- d) Gráficas de control de calidad y técnicas de sumas acumuladas.
- e) Muestreo estadístico.

## **3.2 NORMA ISO 9004-2**

### **3.2.1 PARTE II: DIRECTRICES PARA SERVICIOS.**

Esta parte de la norma ISO 9004 proporciona directrices para el establecimiento y la implantación de un sistema de calidad orientado a servicios. La estructura de la norma es la siguiente:

#### **Introducción**

En la parte de su introducción nos dice que la calidad y la satisfacción del cliente son temas de gran importancia. Se dice que la aplicación exitosa de la administración de la calidad a un servicio tiene como ventajas: mejorar el desempeño del servicio y satisfacción del cliente, mejorar la productividad, eficiencia y reducción de costos y mejorar la participación en el mercado. Esto se logra a través de: administrar los procesos sociales involucrados en el servicio, reconocer la importancia que tiene que un cliente sobre la percepción acerca de la cultura imagen y desempeño de la organización, desarrollar las habilidades y capacidad del personal y motivar al personal para la mejora de la calidad.

#### **Objetivo y campo de aplicación.**

Su objetivo es el de proporcionar directrices para la implantación de un sistema de calidad orientado a servicios.

Se puede aplicar al desarrollo de un sistema de calidad para un nuevo servicio ofrecido u otro modificado, también se puede aplicar a un servicio ya existente, dicho sistema de calidad abarca todos los procesos requeridos para proporcionar un servicio efectivo desde la mercadotecnia hasta la entrega del servicio, incluyendo el análisis proporcionado por los clientes del servicio.

Los conceptos, principios y elementos del sistema de calidad descritos son aplicables a todas las formas de servicio.

#### **Normas de referencia.**

En esta parte de la norma se hace referencia a la siguientes normas: ISO 8402-administración de la calidad y aseguramiento de la calidad-vocabulario, ISO -9000-1 Normas para administración de la calidad parte I : Directrices para la selección y uso, ISO 9004-1 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad parte I: directrices.

#### **Definiciones.**

En esta parte se manejan las siguientes definiciones contenidas en la norma ISO 8402(vocabulario): organización, proveedor, subcontratista, cliente, servicio, prestación del servicio, calidad, política de calidad, administración de calidad y sistema de calidad.

### **3.2.1.1 CARACTERÍSTICAS DE LOS SERVICIOS.**

#### **Características del servicio y de la prestación del servicio.**

Para definir un servicio se debe de hacer en términos de características observables, y las que están sujetas a evaluación del cliente, ambos tipos de características necesitan ser evaluadas contra normas de aceptabilidad definidas.

#### **Características del control del servicio y de la prestación del servicio.**

Por lo general el control del servicio y las características de la prestación del servicio pueden lograrse por el control del proceso durante la prestación del servicio, por lo tanto es esencial que se mida el desempeño del proceso y su control para lograr y mantener la calidad requerida en el servicio.

### **3.2.1.2 PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

#### **Aspectos clave de un sistema de calidad.**

Se tienen tres aspectos claves de un sistema de calidad los cuales están relacionados entre sí, estos son: la responsabilidad de la dirección, el personal y los recursos materiales y la estructura del sistema de calidad, si estos interactúan armoniosamente con el cliente se asegura la satisfacción total del cliente.

#### **Responsabilidad de la dirección.**

La dirección tiene la responsabilidad y compromiso de establecer una política de calidad para la organización de servicio, así como documentar y desarrollar dicha política.

Para realizar una política de calidad se requiere de una identificación de las metas primarias para el establecimiento de los objetivos de calidad.

La dirección debería establecer una estructura del sistema de calidad para: el control, la evaluación y el mejoramiento efectivo de la calidad del servicio a través de todas las etapas en el suministro de un servicio.

La dirección debería nombrar a un responsable representante de la dirección para asegurar que el sistema de calidad sea establecido, auditado, medido continuamente y revisado para su mejora.

La dirección debería proveer revisiones formales, periódicas e independientes del sistema de calidad para determinar su continua adecuación y efectividad en la implantación de la política de calidad, así como el logro de los objetivos de calidad.

### **Personal y recursos materiales.**

La dirección debería de proveer los recursos suficientes y apropiados para implantar el sistema de calidad y alcanzar los objetivos de calidad.

El personal involucrado es el recurso más importante en una organización y especialmente en una organización orientada al servicio donde cuenta mucho el desempeño y conducta de los individuos involucrados. La dirección debería estimular para que se logre una motivación y desempeño del personal.

Para lograr el desarrollo del personal se debería capacitar a los ejecutivos en la administración de la calidad y se deben incluir los costos relativos a la calidad y la evaluación de la efectividad del sistema de calidad, capacitación del personal, educación del personal sobre la política de calidad de la organización de servicio. Se debería realizar un programa de concientización sobre la calidad, programas o procedimientos para verificar y especificar que el personal ha recibido la capacitación adecuada.

El personal involucrado para tratar con los clientes debería tener el conocimiento adecuado y las habilidades necesarias en comunicación, además de tener la capacidad de trabajar en equipo e interactuar fácilmente con organizaciones externas y representantes para proporcionar un servicio oportuno, continuo y uniforme

### **Estructura del sistema de calidad**

la organización de servicio debería desarrollar, establecer, documentar, implantar y mantener un sistema de calidad, por el cuál los objetivos y políticas de calidad se puedan cumplir. Los elementos del sistema de calidad deberían estar estructurados para establecer un control y aseguramiento sobre todos los procesos operacionales que afectan la calidad de un servicio. El sistema de calidad debería dar gran importancia a las acciones preventivas que eviten la ocurrencia de problemas.

Los procedimientos de un sistema de calidad deben especificar los requisitos de desempeño para todos los procesos del servicio, esto incluye los tres procesos de suministro principales( mercadotecnia, diseño, y prestación del servicio ) los cuáles interaccionan entre sí en un **ciclo de calidad del servicio**.

Se deberían documentar y definirse todos los elementos, requisitos y disposiciones del servicio incorporados en el sistema de calidad. La documentación del sistema de calidad puede incluir:

- Manual de calidad.
- Plan de calidad.
- Procedimientos.
- Registros de calidad.

Toda la documentación debería ser legible fechada , clara, fácilmente identificable, e incluya el estado de autorización, se deberán establecer métodos para controlar la emisión, distribución, y revisión de documentos.

Las auditorías de calidad se deberían realizar periódicamente para la verificar la implantación y efectividad del sistema de calidad y el grado de conformidad a la especificación del servicio.

#### **Interrelación con los clientes.**

La dirección debería establecer una interrelación efectiva entre los clientes y el personal de la organización de servicio, ya que el personal que tiene un contacto directo con el cliente proporciona información importante para la mejora continua de la calidad. La dirección debería revisar regularmente los métodos usados para promover los contactos con los clientes.

El personal que tiene contacto con los clientes debería escucharlos y mantenerlos informados acerca de todo lo que implica o abarca el servicio.

### **3.2.1.3 ELEMENTOS OPERACIONALES DEL SISTEMA DE CALIDAD.**

### **Proceso de mercadotecnia.**

El proceso de mercadotecnia incluye los siguientes puntos: calidad en la investigación y análisis del mercado, obligaciones del proveedor, resumen del servicio, administración del servicio, calidad en la publicidad.

Mercadotecnia tiene la responsabilidad de determinar y promover la necesidad y demanda de un servicio. Los elementos asociados con la calidad en la mercadotecnia deberán incluir: establecer las necesidades y expectativas del cliente con respecto al servicio ofrecido, servicios complementarios, actividades y comportamiento de la competencia, revisión de la legislación, análisis y revisión de los requisitos del cliente, consultas con todas las funciones afectadas de la organización de servicio, la aplicación de control de calidad

Existen dos formas de expresar las obligaciones del proveedor con los clientes, una es la forma explícita y la forma implícita, la explícita como las garantías deberían ser adecuadamente documentadas.

El resumen de servicio define las necesidades de los clientes y las capacidades relacionadas de la organización servicio, como un conjunto de requisitos e instrucciones que son las bases para el diseño de un servicio.

La dirección debería establecer procedimientos para planear, organizar e implantar el lanzamiento del servicio y donde sea aplicable su retiro eventual.

La publicidad debería reflejar la especificación del servicio, además de tomar en cuenta la percepción del cliente acerca de la calidad del servicio suministrado.

### **Proceso de diseño.**

Esta parte de la norma toma en cuenta los siguientes puntos: responsabilidades del diseño, especificación del servicio, especificación de la prestación del servicio, revisión de diseño, validación de las especificaciones del servicio, prestación del servicio y control de calidad, y control de cambios de diseño.

El resumen de diseño se tomará en cuenta para el proceso de diseñar un servicio, este resumen de diseño se convertirá en especificaciones, tanto para el servicio, como para su prestación y control, siempre y cuando este refleje las opciones de la organización, como son los propósitos y, políticas y costos, las especificación de servicio define el servicio a ser suministrado mientras que la especificación de la prestación del servicio define los medios y métodos utilizados para proporcionar el servicio.

La especificación de control de calidad define los procedimientos para evaluar y controlar las características del servicio y de la prestación del servicio.

El diseño de la especificación del servicio, la especificación de la prestación del servicio y la especificación del control de calidad se relacionan ampliamente e interactúan a través del proceso de diseño.

### **Proceso de la prestación del servicio.**

Esta parte de la norma dice que la dirección debería asignar responsabilidades específicas a todo el personal que implanta el proceso de la prestación del servicio, incluyendo la evaluación del proveedor y la evaluación del cliente, el servicio incluirá: el apego a la especificación preestablecida, supervisión de la especificación del servicio para que esta se cumpla, ajuste del proceso cuando ocurran desviaciones.

En esta norma también se trata lo referente a el estado de servicio, acciones correctivas para servicios no conformes, identificación de no conformidades, y acciones correctivas, control del sistema de medición.

### **Análisis y mejoramiento del desempeño del servicio.**

Se debería practicar una evaluación continua de los procesos para buscar las oportunidades para la mejora de la calidad del servicio. La dirección debería asignar responsabilidades para un sistema de información y un sistema para la mejora de la calidad del servicio.

Para la evaluación de la operación del servicio, se hará por medio de la obtención de datos los cuáles se podrán obtener de: las evaluaciones de los proveedores y clientes así como de las auditorías de calidad. El análisis de datos medirá el cumplimiento de los requisitos del servicio y nos indicará si el servicio se puede mejorar

Los métodos estadísticos modernos pueden ayudar en gran manera a realizar dichos análisis, para entender mejor las necesidades del cliente.

Se debería establecer un programa para la mejora continua de la calidad del servicio.

## ISO 9004-3

### 3.3 PARTE 3: DIRECTRICES PARA MATERIALES PROCESADOS.

Esta norma es una guía para la administración de la calidad para empresas que producen materiales procesados y contempla los siguiente puntos:

- Introducción.
- Normas de referencia.
- Definiciones.
- Responsabilidad de la dirección.
- Principios del sistema de calidad.
- Consideraciones económicas relacionadas con costos de calidad
- Calidad en mercadotecnia
- Calidad en la especificación y el diseño/desarrollo.
- Calidad en la adquisición.
- Calidad en la producción.
- Control de producción.
- Verificación del producto.
- Control de equipo de medición y prueba.
- No conformidades.
- Acciones correctivas.
- Manejo y funciones posteriores a la producción.
- Documentación y registros de calidad.
- Personal.
- Seguridad y responsabilidad del producto.
- Empleo de métodos estadísticos.

#### 3.3.1 INTRODUCCIÓN .

Las compañías u organizaciones se deberían preocupar por la calidad de sus productos y servicios. Para obtener éxito estas organizaciones deberían ofrecer productos y servicios que satisfagan una necesidad o uso y que además estén bien definidos, que satisfagan las necesidades del cliente, que estos cumplan con las normas y especificaciones aplicables, que estén en armonía con las leyes y otros requerimientos, que estén disponibles y a precios competitivos, y que además generen una utilidad.

Para lograr lo anterior la empresa debería organizarse controlando los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan la calidad de sus productos y/o servicios. Dicho control se debería orientar hacia la reducción, eliminación y a la prevención de las deficiencias de la calidad Los materiales procesados tienen una importancia fundamental en el control del proceso.

Un sistema de calidad tiene dos aspectos que se relacionan entre sí:

- a) Las necesidades e intereses de la organización.
- b) Las necesidades y expectativas del cliente.

La organización debería considerar los riesgos, costos y beneficios ya que son de suma importancia para la organización y el cliente.

La organización debería diseñar un sistema de calidad efectivo que satisfaga las necesidades del cliente y al mismo tiempo para proteger los intereses de la organización.

Esta parte de la norma funciona como una guía para aplicar la administración de la calidad a materiales procesados. La selección y aplicación de los elementos apropiados y contenidos en esta parte dependerá de las necesidades particulares de cada organización

### **3.3.2 NORMAS DE REFERENCIA.**

En esta parte referencia a la Norma ISO 8402 "Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - Vocabulario" y a la Norma ISO 9004-1 "Administración de la calidad y elementos de; sistema de calidad - Directrices".

### **3.3.3 DEFINICIONES.**

Materiales procesados: Productos (finales o intermedios) preparados por transformaciones, consistiendo de sólidos, líquidos, gases o combinaciones de ellos, incluyendo materiales a granel, lingotes, filamentos o láminas.

### **3.3.4 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.**

El nivel más alto de la dirección se debería comprometer y responsabilizarse con una política de calidad. La dirección de la organización debería desarrollar y establecer su política de calidad, la cual debería ser consistente con otras políticas de organización. Una vez que se ha establecido dicha política, se deberían definir los objetivos asociados a los departamentos importantes de la calidad.

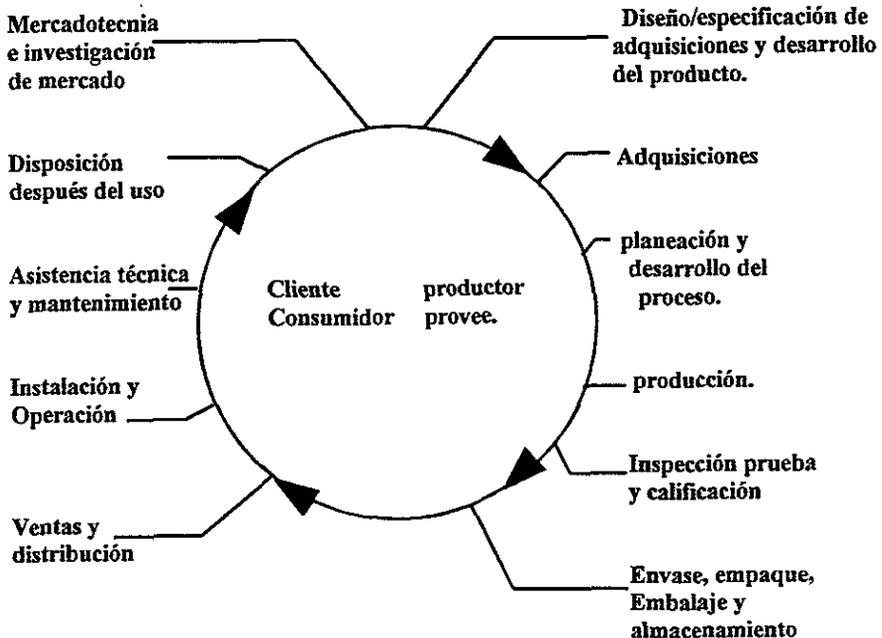
A la dirección le corresponde desarrollar, establecer e implantar el sistema de calidad, como un medio para alcanzar los objetivos ya establecidos.

### 3.3.5 PRINCIPIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

El sistema de calidad se aplica e interactúa con todas las siguientes actividades:

- Mercadotecnia e investigación del mercado.
- Investigación y desarrollo tecnológico.
- Ingeniería de diseño y desarrollo de producto.
- Adquisiciones.
- Planeación y desarrollo de procesos.
- Medición, control y ajuste de; proceso de producción.
- Producción.
- Mantenimiento de; proceso.
- Inspección, prueba y evaluación.
- Empaque, envase, embalaje y almacenamiento.
- Ventas y distribución.
- Uso por el cliente.
- Asistencia técnica.
- Disposición después del uso.

#### CICLO DE LA CALIDAD.



Dentro de las interacciones que se observan en una organización, es de suma importancia poner atención a las funciones de mercadotecnia y diseño con el fin de determinar y definir las necesidades del cliente y los requisitos del producto además de proveer los conceptos para la producción de los productos o servicios con las especificaciones definidas a un costo óptimo.

#### **Estructura del sistema de calidad.**

La dirección debería ser la responsable de establecer la política de calidad y tomar decisiones concernientes al arranque, desarrollo, implantación y mantenimiento del sistema de calidad.

El sistema de calidad se debería estructurar tomando en cuenta:

- La responsabilidad y autoridad de la dirección para la calidad.
- Estructura de la organización.
- Recursos y personal.
- Procedimientos de operación.

#### **Documentación del sistema de calidad.**

Se deberían documentar de una manera sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos todos los elementos, requisitos y provisiones para un sistema de calidad, esto garantiza el entendimiento común de políticas y procedimientos de calidad.

Se deberían incluir medidas adecuadas para:

La identificación

Distribución

Recopilación

Y mantenimiento apropiado de todos los elementos y registros de calidad

El principal documento para describir e implantar un sistema de calidad es el manual de calidad.

Los registros de calidad de diseño, inspección pruebas, evaluación, auditoría, revisión o resultados relacionados constituyen una parte importante del sistema de calidad.

Para proyectos relativos a nuevos productos, servicios o procesos la administración debería preparar hasta donde sea apropiado planes de calidad escritos y consistentes con todos los demás requisitos del sistema de administración de la calidad de la organización.

## **Auditorías del sistema de calidad.**

Deberían ser auditados todos los elementos, aspectos y componentes del sistema de calidad además de ser evaluados internamente con regularidad. El fin de estas auditorías es para determinar si los diversos elementos del sistema de calidad son efectivos para alcanzar los objetivos de calidad establecidos. Las auditorías se deberán realizar por medio de un plan de auditorías, la ejecución de la misma y el informe y seguimiento de resultados de esta.

La dirección de la organización debería prevenir la revisión y evaluación independiente al sistema de calidad.

### **3.3.6 CONSIDERACIONES ECONÓMICAS RELACIONADAS CON COSTOS DE CALIDAD**

Es importante que la efectividad del sistema de calidad sea medida de la misma manera que los negocios. Se debería informar los costos de calidad para evaluar la efectividad y establecer las bases para los programas internos de mejora.

Se deberían identificar, tanto los costos de actividades dirigidas al logro de la calidad apropiada, como los costos resultantes de un control inadecuados

Los costos de la calidad se clasifican como:

- costos de operación de calidad.
- costos de aseguramiento de la calidad externa.

Costos de operación de calidad: costos de prevención y evaluación.

Costos de aseguramiento de calidad externa: demostración y pruebas requeridos como evidencia objetiva por los clientes.

La dirección debería informar y supervisar los costos de la calidad y relacionados con otros indicadores de costos como ventas, rentabilidad, o valor agregado. Esto se realiza con el fin de evaluar la efectividad y adecuación del sistema de administración de la calidad, identificar las áreas adicionales que requieran atención además de establecer los objetivos de calidad y costo.

### **3.3.7 CALIDAD EN MERCADOTECNIA.**

La función de mercadotecnia debería ser el establecimiento de los requisitos de calidad para el producto, además de proporcionar a la organización un planteamiento formal o un resumen de los requisitos del producto. Otra función de mercadotecnia debería ser la de establecer un sistema de retroalimentación y análisis de la información de los clientes para ayudar a determinar la naturaleza y extensión de los problemas del producto en relación con la experiencia y expectativas del cliente además de proporcionar la clave para realizar posibles cambios de diseño o por parte de la dirección realizar una acción apropiada.

### **3.3.8 CALIDAD EN LA ESPECIFICACIÓN Y EI DISEÑO/ DESARROLLO.**

La función de especificar y desarrollar debería proporcionar la traducción de las necesidades del cliente en especificaciones técnicas para materiales, productos y procesos con la finalidad de que los materiales sean factibles de fabricar y controlar.

Se deberían preparar planes por parte de la dirección que definan la responsabilidad para cada actividad de diseño y desarrollo dentro y fuera de la organización, además de asegurarse que las funciones de diseño/desarrollo proporcionen datos técnicos claros y definitivos para las adquisiciones, la ejecución del trabajo y la verificación de la conformidad de productos y procesos con los requisitos especificados, además de establecer programas de actividades de diseño/desarrollo en etapas y con puntos de verificación apropiados conforme a la naturaleza del producto.

Se deberían de considerar los requisitos de seguridad, responsabilidad legal del producto, medio ambiente y otras regulaciones obligatorias, incluyendo los elementos de la política de calidad de la organización.

Se deberían definir adecuadamente y sin ambigüedades, las características importantes del producto tales como criterios de aceptación y rechazo, además e considerar la adecuación para el uso y advertencias para evitar un uso inadecuado.

Se deberían desarrollar experimentos a la par cuando se establezcan y modifiquen procesos para entender las condiciones de estos relacionadas con la calidad de los productos. Se recomienda poner atención al programa de mantenimiento necesario para el proceso, incluyendo la eliminación de las deficiencias encontradas y también establecer las necesidades futuras del mantenimiento.

Para la evaluación del producto y el proceso durante las etapas de diseño y producción se deberían especificar los métodos de medición y prueba así como los criterios de aceptación.

Se deberían incluir los siguientes parámetros:

- Valores objetivos de rendimiento, tolerancias y atributos.
- Métodos de muestreo y preparación de muestras.
- Métodos de medición y análisis
- Criterios de aceptación y rechazo
- Requisitos para pruebas e incertidumbre de las mediciones.

Para la calificación y validación del diseño, por el producto y proceso, el proceso de diseño/ desarrollo debería evaluar a este de una forma periódica, en las etapas significativas, esta evaluación debería incluir pruebas de muestras de la planta piloto y la planta a escala industrial, esto se puede llevar a cabo mediante métodos analíticos como: Análisis del Modo y Efecto de la Falla(AMEF), Análisis de Árbol de Fallas(AAF) o evaluación de riesgos, además de inspeccionar o probar los prototipos o muestras de la producción actual. Se debería examinar un adecuado número de muestras o inspeccionar con el fin de proporcionar la confianza estadística adecuada en los resultados.

Las pruebas que se deberían incluir son las siguientes:

- a) Validación del funcionamiento, durabilidad, seguridad, contabilidad y facilidad de mantenimiento bajo las condiciones esperadas de almacenamiento y operación.
- b) Verificación de que las características de diseño son intencionadas que todos los cambios de diseño han sido autorizados, concluidos y registrados
- c) Validación de los sistemas de cómputo y software.

Se deberían revisar de una manera crítica, formal, documentada y sistemática los resultados de diseño, esta revisión debería identificar y anticipar problemas y condiciones inadecuadas en las áreas, para iniciar las acciones correctivas pertinentes.

Cuando sea aplicable se deberían de considerar los elementos para la revisión del diseño del producto y proceso, estos pueden ser los siguientes:

- Elementos pertenecientes a las necesidades y satisfacción del cliente.
- Elementos de la especificación del producto y requisitos del servicio.
- Elementos de las especificaciones de procesos y sus requisitos de servicio.

Se debería realizar la verificación del diseño de una forma independiente, se puede aplicar algún método siguiente:

- Cálculos alternativos para verificar que son correctos los análisis y cálculos originales.

Toda la documentación que define la calidad del producto y los métodos de fabricación se debería aprobar por los niveles apropiados de la administración que sean afectados o que contribuyan para la fabricación del producto

Se debería contemplar una revisión para determinar si la capacidad de producción y el apoyo en campo son adecuados para los productos nuevos o rediseñados.

El sistema de calidad debería controlar y liberar los cambios en el uso de documentos que definen las especificaciones de productos y procesos, y para la autorización del trabajo que es necesario para desarrollar cambios que pueden afectar al producto o proceso durante su ciclo de vida.

Con la finalidad de corroborar que el producto o proceso aún son válidos, con respecto a los requisitos especificados, se debería realizar una reevaluación periódica del producto, incluyendo una revisión de las necesidades del cliente y especificaciones técnicas provenientes de las experiencias en campo, encuestas de desempeño en campo y nuevas técnicas y tecnologías, además de considerar la revisión a modificaciones al proceso.

### **3.3.9 CALIDAD EN ADQUISICIONES.**

El programa de la calidad para compras debería cubrir como mínimo los siguientes elementos:

- Requisitos para las especificaciones, dibujos y órdenes de compras.
- Selección de proveedores calificados.
- Acuerdos sobre aseguramiento de calidad.
- Previsiones para la solución de diferencias.
- Planes de inspección al recibo cuando sea apropiado.
- Controles de recibo.
- Registros de calidad de recibos.

### **3.3.10 CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN.**

La planeación de las operaciones de producción debería asegurar que estas se lleven a cabo bajo condiciones controladas, estas incluyen controles adecuados de materiales, equipo de: producción, procesos y procedimientos, mediciones, programas de compradora, personal, suministros, servicios y ambientes que se relacionen.

Al inicio de la producción se debería establecer un sistema que advierta tempranamente los obstáculos con el fin de que la producción sea estable.

Se debería considerar el estado de calidad de un producto, proceso, software, material o ambiente, en puntos importantes de las etapas de producción para disminuir los efectos de los errores y obtener máximos rendimientos. Debido a la naturaleza de los materiales procesados fabricados por procesos continuos estos pueden ser difíciles de muestrear, por lo que se incremento la importancia del empleo del muestreo estadístico y procedimientos de evaluación con los materiales procesados.

Se deberían relacionar la verificación en cada etapa del proceso con las especificaciones del producto terminado o a un requisito interno

Se deberían planear y especificar todas las inspecciones en procesos finales, además de mantener procedimientos documentados de inspección y pruebas, también se deberían incluir los requisitos e instrucciones para cada característica de calidad.

Se deberían desarrollar métodos para la mejora de la calidad de producción y la capacidad de los procesos.

Se deberían verificar los procesos desde el punto de vista de su capacidad con la finalidad de producir de acuerdo con las especificaciones del producto. Se debería poner atención a los suministros, servicios generales y ambiente ya que podrían ser importantes cuando existe la posibilidad de que se infiltren en el producto

### **3.3.11 CONTROL DE PRODUCCIÓN.**

Este punto abarca lo siguiente:

- Control de materiales y rastreabilidad
- Control de equipo y mantenimiento.
- Procesos especiales.
- Documentación.
- Control de cambios en el proceso.
- Control del estado de verificación.
- Control de materiales no conformes.

### **Control de materiales y rastreabilidad.**

Los materiales deberían cumplir con las especificaciones apropiadas y con las normas de calidad antes de ser introducidos al proceso de producción. Los materiales deberían ser almacenados, segregados, manejados y protegidos apropiadamente durante todo el proceso de producción, además de identificarlos apropiadamente para asegurar su rastreabilidad

### **Control de equipo y su mantenimiento.**

Se debería aprobar todo el equipo de producción e instrumentación respecto a su incertidumbre, repetibilidad y reproducibilidad antes de ser usados, y darle especial atención a equipos de cómputo usados en el control de proceso y al mantenimiento de programas informáticos relacionados

Se debería almacenar y proteger el equipo adecuadamente entre uso, y verificarlo o recalibrarlo a intervalos apropiados.

Se debería establecer un programa de mantenimiento preventivo del equipo y darle mayor atención a las características de proceso que contribuyan a las características clave producto.

### **Procesos especiales.**

Se debería poner especial atención en las etapas para las cuales el control es importante para la calidad del producto, en estas etapas se recomienda realizar verificaciones más frecuentes.

### **Documentación .**

Se deberían controlar los dibujos, instrucciones de trabajo y especificaciones como se especifica en el sistema de calidad.

### **Control de cambios en el proceso.**

Los responsables para autorizar los cambios en el proceso deberían estar claramente designados y donde sea aplicable contar con la firma de autorización del cliente, se deberían documentar todos los al equipo cambios de producción, materiales o procesos.

Se deberían establecer evaluaciones después de realizar cambios en los productos con el fin de verificar que el cambio tiene el efecto deseado.

### **Control del estado de verificación.**

El estado de verificación de materiales para procesos continuos necesita especial atención, de ser posible llevar un registro computarizado.

### **Control de materiales no conformes.**

Se debería identificar y controlar adecuadamente todas las no conformidades.

## **3.3.12 VERIFICACIÓN DFL PRODUCTO.**

### **Materias primas.**

Para asegurar la calidad de los materiales adquiridos, se debería utilizar un método que garantice esto, tanto los materiales a granel como los envasados y empacados deberían ser segregados o marcados para evitar que se consuman antes de ser aceptados para evitar que sean utilizados inadvertidamente.

### **Supervisión y control del proceso.**

En los puntos apropiados del proceso con el fin de verificar la conformidad, se deberían realizar inspecciones o pruebas.

La supervisión y control pueden incluir:

- Uso de sensores, controladores y operadores para retroalimentación.
- Análisis automático o inspección.
- Análisis físicos y químicos fuera de línea.
- Observación de instrumentos por los operadores del proceso.
- Estaciones de inspección física dentro del proceso.

### **Verificación del producto final.**

Para la verificación del producto final están disponibles las dos pruebas siguientes.

- Pruebas de aceptación o inspección
- Pruebas de verificación de muestras de la calidad del producto, de unidades seleccionadas como representativas de lotes completos de producción, pudiendo ser continua o periódica.

La aceptación de inspección y auditoría de calidad del producto pueden usarse para proporcionar una rápida retroalimentación para acciones correctivas del producto y proceso.

### **3.3.13 CONTROL DE EQUIPO DE MEDICIÓN Y PRUEBAS.**

#### **Control de las mediciones.**

El sistema de medición usado en el desarrollo, manufactura, instalación y servicio del producto se debería de controlar y mantener lo suficiente para proporcionar la confianza en las decisiones o acciones basadas sobre los datos de medición.

Se debería ejercer control sobre:

- Calibradores
- Instrumentos
- Sensores
- Equipo de prueba especial
- Programas de cómputo relacionados.

Además de lo anterior, se deberían establecer procedimientos para vigilar y mantener la medición del proceso por sí mismo, bajo un control estadístico.

#### **Elementos de control.**

El control del equipo de medición inspección y prueba deberían incluir los siguientes factores:

Especificaciones y adquisiciones adecuadas

Calibración inicial previa a la primera utilización para validar los requisitos de exactitud.

La recuperación periódica para ajuste, reparación, y recalibración.

La evidencia documentada para identificación de los instrumentos, frecuencia de recalibración, estado de calibración y procedimientos para la recuperación, manejo y almacenamiento, ajuste, reparación, calibración, instalación y uso.

Trazabilidad a los patrones de referencia de exactitud y estabilidad conocidos.

### **Control de la medición de subcontratistas.**

Se debería mantener el control de inspección, medición y prueba y los métodos de prueba, además de aconsejar a los proveedores a aplicar métodos estadísticos en el control de sus procesos de medición.

### **Acciones correctivas.**

Se debería aplicar una acción correctiva para un proceso de medición fuera de control, además se debería realizar una evaluación para determinar los efectos sobre todo el material procesado, con esto también se determina el grado en que puede ser necesario un reproceso, repetición de pruebas, recalibración o rechazo total.

### **Pruebas externas.**

A los materiales procesados se les realizan pruebas que están integradas al proceso.

## **3.3.14 NO CONFORMIDADES.**

Se debería contemplar los siguientes puntos en el caso de que los materiales, componentes o el producto terminado no cumple con las especificaciones:

- Identificación del producto no conforme.
- Segregación del producto no conforme.
- Revisión del producto no conforme.
- Disposición del producto no conforme.
- Documentación del producto no conforme.
- Prevención para recurrencias de productos no conformes

Se debería identificar y registrar los productos sospechosos de no cumplir con los requisitos, además de ser necesario realizar previsiones para examinar lotes de producción previos.

Se deberían segregar los productos no conformes de los que sí cumplen con los requisitos, si los productos son de entrega inmediata y no se puede prevenir la no entrega de estos productos no conformes, estos deberán estar respaldados por planes de emergencia establecidos por el proveedor para que los clientes no causen más daños al producto.

Los productos que no cumplen con los requisitos se deberían de revisar por las personas designadas, con esta revisión se determinará si estos pueden ser usados como están o si

### 3.3.15 ACCIÓN CORRECTIVA

Al detectar un problema relativo a la calidad, se deberá de implantar la acción correctiva correspondiente, involucra tomar medidas para eliminar ó reducir la recurrencia de un problema.

Se deberá definir la responsabilidad y autoridad para instituir acciones correctivas, evaluándose la relevancia del problema que afecta la calidad tomando en cuenta los costos de producción, el impacto, potencial, costos de calidad, desempeño, Confiabilidad, seguridad y satisfacción al cliente.

Se deberán investigar las causas potenciales posibles identificándose las variables importantes que afectan la capacidad del proceso para cumplir con las normas establecidas.

Antes de tomarse medidas preventivas es importante analizar el problema relativo a la calidad determinando así la causa de raíz, los métodos estadísticos pueden ser útiles en el análisis de los problemas.

Se puede cambiar de diseño, desarrollo, manufactura, envase, embalaje, transporte ó proceso de almacenamiento, revisar el sistema de calidad con el fin de prevenir la recurrencia.

Una vez que ya se previno la recurrencia se deberán implantar suficientes procedimientos y control de procesos para prevenir las recurrencias de problemas, a demás de supervisar sus efectos.

Se deberán realizar las acciones necesarias para los problemas de los materiales procesados, con la finalidad de limitar costos de reproceso, retrabajo, reclasificación, o desperdicio, recuperando el producto terminado, almacenado, en transito o en uso con el cliente.

Se deberán registrar en forma de instrucciones de trabajo los cambios permanentes resultantes de una acción correctiva

### 3.3.16 MANEJO Y FUNCIONES POSTERIORES A LA PRODUCCIÓN.

Se requiere de una plantación, un control y un sistema documentado para el manejo de materiales, desde la entrada de estos, materiales en proceso, bienes intermedios y terminados, esto se aplica tanto en distribución del producto como cuando este es puesto en uso, el manejo de los materiales debería contemplar los siguientes puntos:

- Almacenamiento
- Identificación
- Envase
- Empaque
- Embalaje
- Transporte
- Distribución.

Los métodos de almacenamiento y manejo de los materiales procesados deberían considerar para este fin: depósitos adecuados, contenedores, transportadores, tuberías, tanques de almacenamiento, métodos de carga y vehículos para prevenir daños que puedan atribuirse a vibración, choque, abrasión, corrosión, temperatura o humedad que pudieran ocurrir durante su manejo y almacenamiento, estos materiales procesados deberían ser revisados periódicamente.

Los materiales procesados se deberían marcar y etiquetar de tal modo que este marcado sea legible y duradero, además de estar de acuerdo con las especificaciones, dicho marcaje debería permanecer intacto desde la recepción inicial hasta la entrega del producto. Para productos que se deseen recuperar posteriormente para una inspección especial, se debería emplear una identificación específica. En la identificación de los productos se debería preveer la rastreabilidad de estos.

Se debería indicar en las instrucciones escritas, los métodos de limpieza, preservación y los detalles de envase, empaque, embalaje, incluyendo la eliminación de humedad, amortiguamiento, bloqueo y enjaulado. Se debería de contemplar la identificación de los productos con vida de anaquel limitada para darles protección especial durante su transporte o almacenamiento, además se deberían mantener procedimientos que aseguren que los productos deteriorados no sean puestos en uso.

### **Funciones posteriores a la producción.**

En el servicio de postventa se debería contemplar el suministro de información detallada necesaria en donde se indique el uso y manejo correctos del producto, además de proporcionar recomendaciones apropiadas. Se debería de controlar el equipo de medición utilizado en la instalación y pruebas de campo.

Cuando sea aplicable, cuando se trate de materiales procesados, se debería de proporcionar de una manera oportuna las instrucciones para utilizarse durante el ensamble, instalación, subcontratación, operación, listas de partes de repuestos, y servicio de cualquier producto, estas instrucciones deberán ser claras, además se debería de proporcionar un respaldo logístico adecuado que incluya información técnica y un servicio capaz.

Se debería contemplar un sistema de retroalimentación que proporcione información del desempeño en uso con el fin de supervisar las características de calidad del producto a lo largo de su ciclo de vida, este sistema debería estar diseñado par analizar una operación continua, el grado con el cual el producto satisface las necesidades y expectativas del cliente.

### **3.3.17 DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE CALIDAD.**

El sistema de calidad debería de mantener medios para:

- Identificar
- Compilar
- Archivar
- Codificar
- Almacenar
- Conservar
- Recuperar

Y disponer de la documentación y registros de calidad, además de establecer políticas referentes al acceso y disponibilidad de los registros para los clientes y proveedores

Se debería de contemplar en el sistema de calidad, la implantación de políticas referentes a los procedimientos para modificar y cambiar los diversos tipos de documentos. Los documentos de calidad que el sistema debería incluir la documentación apropiada de los subcontratistas, toda la documentación deberá de estar:

- Legible
- Fechada(se incluye fechas de revisión).
- Limpia
- Fácilmente identificable.
- Conservada de una manera ordenada.

Los siguientes documentos requieren de control:

- Dibujos
- Especificaciones
- Instrucciones de inspección
- Procedimientos de prueba
- Instrucciones de trabajo
- Hojas de operación
- Manual de calidad
- Procedimientos operacionales
- Procedimientos de aseguramiento de la calidad.

El sistema de calidad debería mantener suficientes registros que demuestren que se alcanza la calidad requerida y que se verifica la operación efectiva del sistema de calidad.

Se podría tener control de los siguientes registros:

- Informes de inspección
- Datos de prueba
- Informes de calibración Informes de auditoría
- Informes de revisión de material
- Datos de calibración
- Informes de costos de la calidad.

Estos registros de la calidad se deberían de conservar por un período de tiempo especificado con la finalidad de ser analizados para identificar las tendencias de la calidad, y de este modo iniciar acciones correctivas y evaluar su efectividad. Se deberían de proteger los registros contra daño y deterioro mientras se encuentran archivados.

### **3.3.18 PERSONAL.**

La capacitación de personal involucrado en las actividades de la calidad es una necesidad y debería estar identificada, por lo tanto se debería de contemplar un método para proporcionar esta capacitación, se debería de dar capacitación al personal de todos los niveles dentro de la organización, poniendo especial atención a la selección y capacitación del personal reclutado y al que ha sido transferido hacia nuevas funciones.

La capacitación se debería de aplicar a:

- Personal directivo y ejecutivo.
- Personal técnico.
- Supervisores y trabajadores.

En donde sea necesario, se debería evaluar la necesidad de requerir una calificación formal para el personal que realiza ciertas operaciones especializadas, procesos, pruebas o ciertas inspecciones.

Se debería motivar al personal, creándoles conciencia de: las ventajas de realizar un trabajo adecuado a todos los niveles de la organización y de los efectos que tiene realizar un mal trabajo sobre los otros empleados, la satisfacción del cliente, los costos de operación y el bienestar económico de la organización.

La motivación se deberá aplicar tanto a los trabajadores de producción como al personal de mercadotecnia, diseño, investigación, desarrollo, documentación, compras inspección, prueba, mantenimiento, envase, empaque, embalaje, embarque y servicios posteriores a la venta, incluyendo a los directivos, profesionales y empleados de apoyo.

Se debería publicar la medición exacta y definitiva atribuida a individuos o grupos, con la finalidad de que los empleados y supervisores de línea de producción vean los logros que ellos mismos han logrado, además se debería de reconocer el desempeño cuando se obtengan niveles de calidad satisfactorios.

### **3.3.19 SEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD DEL PRODUCTO.**

Con el objeto de aumentar la seguridad del producto y limitar la responsabilidad legal de este, se recomienda realizar lo siguiente:

- La identificación de las normas de seguridad pertinentes con la finalidad de hacer la formulación de las especificaciones de producto o servicio más efectivas.
- La realización de pruebas de evaluación del diseño y pruebas de seguridad a los prototipos o modelos, documentando los resultados de las pruebas.
- La indicación del uso intencionado y la advertencia en de instrucciones y material promocionar.
- Desarrollar medios de rastreabilidad, esto facilita la recuperación de un producto en el caso de descubrirse características de seguridad comprometidas.
- Formulación de una política ambiental y de seguridad de la organización.
- Identificar las leyes y requisitos regulatorios que se apliquen sobre seguridad, responsabilidad legal y ambiente.

### 3.3.20 USO DE MÉTODOS ESTADÍSTICOS.

Los métodos estadísticos aplicados en una forma correcta son un elemento básico en todas las etapas del ciclo de calidad y no se limita a actividades posteriores de la producción o inspección. Para los materiales procesados, el mayor enfoque está principalmente en el control del proceso. El propósito de las aplicaciones pueden ser:

- Análisis de mercado
- Diseño/desarrollo del producto
- Confiabilidad de la especificación, predicciones de envejecimiento y durabilidad.
- Estudios de capacidad y control del proceso
- Determinación de niveles de calidad y planes de inspección
- Análisis de datos, defectos y evaluación del desempeño
- Control de equipo de medición, inspección y prueba.

Los métodos estadísticos específicos y las aplicaciones disponibles son los siguiente:

- a) Diseño de experimentos
- b) Análisis de regresión y de varianza
- e) Evaluación de la seguridad y análisis de riesgo
- d) Pruebas de significancia.
- e) Cartas de control de calidad y técnicas de sumas acumuladas
- f) Inspección y muestreo estadístico
- g) Tratamiento de datos no correlacionados

## **NORMA ISO 9004-4**

### **3.4 PARTE 4: DIRECTRICES PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD.**

Esta parte de la norma proporciona las directrices administrativas para la implementación de un mejoramiento de la calidad en una organización y esta estructurada de la siguiente manera.

#### **3.4.1 INTRODUCCIÓN:**

En la parte de su introducción nos dice que el mejoramiento continuo de la calidad es importante para que se incremente el nivel competitivo de una organización.

#### **3.4.2 ALCANCE.**

El alcance que tiene es el de proporcionar las directrices administrativas para el mejoramiento continuo de la calidad dentro de una organización. Para implantar o adoptar estas directrices se deben tomar en cuenta diversos factores como: cultura, tamaño, naturaleza de la organización, tipos de productos o servicios ofrecidos, mercado, y necesidades del cliente.( esta parte no es para usos contractuales, de regulación o de certificación).

#### **3.4.3 NORMAS DE REFERENCIA.**

En esta parte se hace referencia la norma ISO 8402 administración de la calidad y aseguramiento de la calidad - vocabulario.

#### **3.4.4 DEFINICIONES.**

En este punto se aplican las definiciones incluidas en la norma ISO 8402( vocabulario) y son las siguientes: Proceso, cadena de suministro, mejoramiento de la calidad, pérdidas relativas a la calidad, acción preventiva, acción correctiva. Ya que con estos términos se trabaja a lo largo de la norma.

#### **3.4.5 CONCEPTOS FUNDAMENTALES.**

##### **Principios de mejoramiento de la calidad.**

En este punto se hace hincapié en los principios fundamentales para el mejoramiento de la calidad y se dice que para mejorar la calidad de algún producto o

servicio se deben mejorar los procesos, siendo el mejoramiento del proceso una actividad continua que busca una eficacia y eficiencia cada vez más alta del proceso.

### **Ambiente para el mejoramiento de la calidad ( responsabilidad y liderazgo de la dirección ).**

Se dice que la responsabilidad y el liderazgo para crear el ambiente de un mejoramiento continuo de la calidad le corresponde al nivel más alto de la dirección, y sus directivos deberían conducir el mejoramiento de la calidad, fijando metas y propósitos.

### **Valores, actitudes y conducta.**

Para que haya un mejoramiento de la calidad se debe de crear un ambiente propicio que requiere de un conjunto de valores compartidos además de actitudes y conductas que deben estar enfocados hacia la satisfacción de las necesidades del cliente.

### **Metas del mejoramiento de la calidad.**

Las metas para el mejoramiento de la calidad deberían de ser establecidas en todos los niveles de la organización y estar enfocadas hacia el incremento de la satisfacción del cliente y de la eficacia del proceso, estas metas deben ser definidas de tal modo que el avance pueda ser medido, además que deberían ser revisadas regularmente y reflejar el cambio en las expectativas del cliente.

### **Comunicaciones y trabajo en equipo.**

Se dice que para lograr un mejoramiento continuo de los procesos se debe de establecer una comunicación abierta y trabajar en equipo ya que solo así se eliminan las barreras organizacionales y personales que interfieren en dichos procesos. El trabajo en equipo y la comunicación abierta se debe de aplicar en toda la cadena de suministro.

### **Reconocimiento.**

Un proceso de reconocimiento va a fomentar acciones positivas que tienen que ver con los valores, actitudes, y conductas que van a llevar a un mejoramiento de la calidad en una organización.

### **Educación y capacitación.**

Se deben capacitar a todos los miembros de una organización, se deben incluir a los niveles de la dirección y educarlos y capacitarlos en los principios y prácticas de calidad y en la aplicación de los métodos apropiados para el mejoramiento de la calidad.

### **Perdidas relativas a la calidad.**

Se dice que las oportunidades para reducir las pérdidas relativas a la calidad guían los esfuerzos del mejoramiento de la calidad. Se deben relacionar las pérdidas relativas a la calidad con los procesos que las ocasionan.

## **3.4.6 ADMINISTRACIÓN PARA EL MEJORAMIENTO DE CALIDAD**

### **Organización para el mejoramiento de la calidad.**

Para que la organización de un sistema de calidad tenga éxito se deberían identificar las oportunidades para el mejoramiento tanto en una forma vertical dentro de la jerarquía organizacional como una forma horizontal en los procesos que están fuera de los límites organizacionales.

### **Planeación para el mejoramiento de la calidad.**

Una organización debería incluir en su plan empresarial las metas y planes para el mejoramiento de la calidad. La dirección debe de establecer metas para el mejoramiento de la calidad, estas deben de incluir la reducción de pérdidas relativas a la calidad. El desarrollo de los planes del mejoramiento de calidad debe de involucrar a todos los miembros de la organización. En conjunto con los proveedores y clientes, estos planes se enfocan hacia las oportunidades que han sido identificadas recientemente en áreas donde hay avances insuficientes.

### **Medición del mejoramiento de la calidad.**

Se dice que para identificar y diagnosticar oportunidades de mejoramiento de la calidad y medir los resultados de las actividades para el mejoramiento de calidad, la organización debería de establecer un sistema de mediciones con objetivos. El sistema debería de incluir: las mediciones en la unidad, departamento, niveles organizacionales interfuncionales y totales, las mediciones deben ser enfocadas a pérdidas relativas a la calidad relacionada con:

- ◆ La satisfacción del cliente.
- ◆ Eficiencias del proceso.

- ◆ Pérdidas relativas a la sociedad.

### **Revisión de las actividades del mejoramiento de la calidad.**

En todos los niveles de la dirección se deben de revisar regularmente las actividades del mejoramiento de la calidad y tomar acciones apropiadas cuando se identifique alguna discrepancia.

## **3.4.7 METODOLOGÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD.**

### **Involucramiento de toda la organización.**

Las actividades positivas para el mejoramiento de la calidad de complejidad variada se adoptarán e implantarán continuamente en una organización siempre y cuando esta esté bien motivada y administrada para el mejoramiento de la calidad. Estos proyectos deberán de formar parte normal del trabajo de cada individuo.

### **Inicio de proyectos o actividades de mejoramiento de la calidad.**

Para iniciar las actividades para el mejoramiento de la calidad se necesita que todos los miembros de la organización estén comprometidos en el inicio de estos proyectos, además que se deberán definir claramente las necesidades, alcance e importancia de las actividades para el mejoramiento de la calidad.

### **Investigación de posibles causas.**

La investigación de las posibles causas es para incrementar el entendimiento de la naturaleza del proceso el cual será mejorado mediante la colección, validación y análisis de datos, dicha colección de datos se llevará a cabo mediante un plan escrupulosamente elaborado. la investigación de las posibles causas debería ser lo más objetiva posible.

### **Establecimiento de las relaciones causa y efecto.**

De acuerdo al análisis de los datos recolectados se debería formular una relación de las causas y efectos.

### **Toma de acciones correctivas o preventivas.**

Cuando ya se establecieron las relaciones causas y efectos, conviene elaborar y evaluar propuestas alternativas para las acciones preventivas o correctivas que serán aplicadas a las causas.

### **Confirmando el mejoramiento**

Una vez que se han aplicado las acciones correctivas o preventivas, los datos recolectados se deberían coleccionar y analizar para demostrar que se ha establecido un mejoramiento.

### **Mantenimiento de las ganancias.**

Una vez que se ha confirmado el mejoramiento de la calidad, este sistema debe ser mantenido, para que se lleve a cabo esto debería haber un cambio de especificaciones y/o procedimientos administrativos y de operación y práctica , la educación y capacitación necesarias , además de asegurarse que los cambios formen parte integral del trabajo de cada uno de los involucrados.

### **Continuando el mejoramiento.**

Una vez que se ha obtenido el mejoramiento deseado, es conveniente implantar nuevos proyectos o actividades para el mejoramiento de la calidad, se aconseja asignar límites de tiempo a cada proyecto o actividad. El ciclo planear-hacer-revisar-actuar se utiliza para un mejoramiento continuo de la calidad

## **3.4.8 HERRAMIENTAS DE SOPORTE Y TÉCNICAS.**

### **Herramientas de datos numéricos.**

Algunas de las decisiones para el mejoramiento de la calidad están basadas en datos numéricos, estos datos, deberían tener una interpretación estadística.

### **Herramientas para los datos no numéricos.**

Algunas de las decisiones para el mejoramiento de la calidad, están basadas en algunos datos no numéricos, dichos datos tienen relevancia en la mercadotecnia, investigación y desarrollo y en las decisiones administrativas.

### **Capacitación para la aplicación de herramientas y técnicas.**

La capacitación para la aplicación de las herramientas y técnicas para el mejoramiento de la calidad es recomendable que se aplique a todos los miembros de la organización. A continuación se mencionan algunas de las herramientas para el mejoramiento de la calidad:

## HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD.

HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS.	APLICACIONES.
Forma de colección de datos.	Reunir datos sistemáticamente para obtener una imagen clara de los hechos.
<b>HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS PARA DATOS NO NUMÉRICOS.</b>	
Diagrama de afinidad.	Organizar en grupos un gran número de ideas, opiniones o asuntos acerca de un tema en particular
Benchmarking.	Comparar un proceso contra aquellos de reconocido liderazgo para identificar oportunidades para el mejoramiento de la calidad.
Tormenta de ideas.	Identificar posibles soluciones a problemas y oportunidades potenciales para el mejoramiento de la calidad.
Diagrama de causas y efecto.	Analizar y comunicar las relaciones del diagrama de causa y efecto. Facilitar la solución de problemas desde los síntomas hasta la solución de las causas.
Diagrama de flujo.	Describir un proceso existente. Diseñar un nuevo proceso.
Diagrama de árbol.	Demstrar las relaciones entre un tema y sus elementos componentes.
<b>HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS PARA DATOS NUMÉRICOS.</b>	
Carta de control.	<b>Diagnóstico:</b> para evaluar la estabilidad del proceso. <b>Control:</b> determinar cuando un proceso necesita ser ajustado y cuándo necesita ser dejado como está. <b>Confirmación:</b> confirmar un mejoramiento a un proceso.
Histograma	Mostrar el patrón de variación de datos. Comunicar visualmente la información acerca del comportamiento del proceso. Tomar decisiones que permitan enfocar los esfuerzos de mejoramiento.
Diagrama de pareto.	Mostrar, en orden de importancia, la contribución de cada elemento al efecto total. Dar prioridad a las oportunidades de mejoramiento.
Diagrama de dispersión.	Descubrir y confirmar la relación entre dos conjuntos asociados de datos. Confirmar anticipadamente la relación entre dos conjuntos asociados de datos.

## CAPÍTULO IV

### 4.1 PROPUESTA DE GUÍA PARA AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE CALIDAD (ISO 9000).

En este capítulo para fines prácticos empezaremos por definir lo que es una auditoría de calidad.

#### 4.1.1 Auditoría de calidad:

Según la sociedad americana para el control de calidad (ASQ), la define como “un examen sistemático de las actuaciones y decisiones de las personas con respecto a la calidad, con el objeto de verificar o evaluar de manera independiente e informar del cumplimiento de los requisitos operativos del programa de calidad o la especificación o los requisitos del contrato del producto o servicio.

Por otra parte la norma internacional de auditoría ISO 10011 la define como : un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados de las mismas cumplen con las provisiones planeadas, y si estas se implantan en forma eficaz y son idóneos para alcanzar los objetivos.

La definición de auditoría de calidad abarca dos importantes conceptos: el cumplimiento de requerimientos escritos y su eficacia en el cumplimiento con los controles gerenciales básicos. Simplemente la auditoría es un proceso que compara realidades con requerimientos, siendo el resultado de esta comparación una evaluación de la gerencia.

La intención de una auditoría de calidad es la de realizar una revisión y evaluación independientes para aplicar una acción correctora necesaria por parte de la compañía auditada. La auditoría de un sistema de calidad es una valoración independiente de la eficacia del sistema de calidad de una organización.

Existen tres organizaciones diferentes de auditores y auditados capaces de realizar este tipo de comparación auditoría primera, segunda y tercera parte.

La auditoría primera parte o auditoría interna es la que se realiza dentro de la misma empresa

La auditoría segunda parte es la que realiza un cliente a su proveedor , estas también se les da el nombre de auditorías externas

La auditoría tercera parte, es cuando el auditor no pertenece a la organización del cliente ni es un proveedor o una entidad reguladora, en este caso contrata a un auditor para que lo audite.

El tipo más común de auditoría de tercera parte es la que se lleva a cabo para obtener el registro ISO 9000.

Dentro de la auditoría de calidad existen varios tipos de auditorías, estas son: las auditorías de producto, las auditorías de proceso y las auditorías de sistemas, en las auditorías de sistemas a menudo se incluye un examen de la gestión del vendedor, de su esfuerzo en calidad respecto a los requisitos contractuales existentes o esperados.

#### **4.1.1.1 Auditoría de producto:**

Es un examen detallado de algunos productos terminados antes de su aceptación por parte del comprador. Se pueden medir atributos físicos reales como dimensiones, pintura, resistencia eléctrica, etc., además de verificar su conformidad con los documentos de fabricación. También puede consistir en elegir un artículo terminado al final de la línea de proceso y verificar si está totalmente de acuerdo con todas las especificaciones afectadas. Esta auditoría puede ser realizada por un técnico bien capacitado, los auditores de producto son generalmente, técnicos de control de calidad.

#### **4.1.1.2 Auditoría de proceso.**

Esta examina una de actividad para verificar que las entradas, el proceso y las salidas se están ejecutando de acuerdo con unos requisitos definidos, esta auditoría normalmente abarca sólo una parte del proceso total y ocupa poco tiempo para realizarse. Este tipo de auditoría es una comprobación de la conformidad del proceso, de los operarios y del equipo con unos requisitos definidos además de examinar la adecuación y eficacia de los controles del proceso con respecto al equipo y operarios conforme está establecido en los procedimientos, instrucciones de trabajo y hojas de proceso.

#### **4.1.1.3 Auditoría de sistema.**

Esta auditoría se conoce por varios nombres entre los cuáles se encuentran: auditoría de gestión, auditoría de sistema y procedimientos, auditoría operativa, su objetivo es el de examinar la situación de la organización. Existen dos formas básicas de esta auditoría las cuáles son la interna y la externa . la primera examina los métodos de gestión de una compañía o agencia mientras que la segunda se fija en los contratistas, vendedores y proveedores.

Una vez definido lo que es una auditoría de calidad y los diferentes tipos de que existen hay una pregunta que surge, y esta es ¿cual es la razón o razones para realizar una auditoría de calidad?

## **4.2 RAZONES POR LAS QUE HAY QUE REALIZAR AUDITORÍAS DE CALIDAD.**

Una razón importante para hacer las auditorías de calidad es la supervivencia de la empresa, ya que la calidad se ha convertido en la clave para la supervivencia en nuestro mercado competitivo mundial.

Otra razón para realizar las auditorías de calidad reside en muchos de los reglamentos impuestos sobre las operaciones, ya que en el entorno actual, no hay nada que no esté regulado.

Una tercera razón para hacer auditorías de la gestión de calidad es para responder a las acciones del exterior que están en contra de lo que la compañía está realizando, esto es, por una razón u otra las organizaciones poderosas sobre las que la compañía no tiene ningún control están buscando continuamente los errores para perjudicar a dicha compañía.

## **4.3 PROPUESTA DE GUÍA PARA AUDITAR SISTEMAS DE CALIDAD.**

La guía que se propone a continuación está integrada por las siguientes fases:

- 1) Administración de la auditoría.
- 2) Preparación de la auditoría.
- 3) Ejecución de la auditoría.
- 4) Elaboración del informe de la auditoría.
- 5) Cierre de la auditoría.

### **4.3.1 FASE DE ADMINISTRACIÓN DE LA AUDITORÍA**

La administración de las auditorías es un tema que se analiza con poca frecuencia, en este punto valdrá la pena preguntarse el por qué se realizan auditorías, como ha sido la evolución del sistema de calidad, cuál ha sido el comportamiento hacia la mejora.

La administración de auditorías es esencial para asegurar que los recursos para auditar son apropiados y que los resultados son consistentes y creíbles.

En esta fase los directivos capacitados, tanto de calidad como de línea, tienen que hacer una planificación elemental para determinar que actividades deben auditarse

independientemente del calendario existente. En estas actividades se incluyen las funciones internas desempeñadas por diversos grupos dentro de una organización y las funciones externas desempeñadas por contratistas, proveedores u otros grupos ajenos.

La fase de administración de auditorías deberá incluir los siguientes aspectos:

- Programación de las auditorías.
- Funciones y calificación del auditor.
- Determinación de los planes formales de las auditorías

#### **4.3.1.1 Programación de las auditorías.**

El jefe de la auditoría o el director de garantía de calidad deberán preparar una programación anual de auditorías basada en la lista global de deseos que se acaban de documentar.

Las auditorías deberán programarse para los momentos en que puedan ser observadas las actividades y nunca limitarse a auditar solo los registros.

Se deberán de auditar todas las actividades, dentro de cierto marco temporal, con suficiente detenimiento para asegurarse de que todo el programa de control de gestión se está poniendo

Las actividades que sean críticas para la seguridad, fiabilidad o rentabilidad, se deberán de auditar con mas frecuencia.

Una vez que se preparó la programación anual, dicha programación se deberá distribuir entre toda la alta dirección, para que todos sepan en que fechas van a realizar las auditorías.

Luego se deberá preparar una programación detallada de la planificación de la auditoría (se proponen ciclos trimestrales). Dentro de la programación detallada de la auditoría se encuentra de manera característica la información del siguiente tipo:

- Actividad auditada.
- Fecha de comienzo.
- Jefe del equipo auditor.

Los directivos afectados por los grupos auditados deberán recibir una copia de la programación de la auditoría. El personal de contratos también deberá avisar a los proveedores afectados

#### **4.3.1.2 Funciones y calificación del auditor.**

Los auditores deberán estar bien preparados y calificados para realizar los exámenes y lo análisis. Existen dos niveles de calificación:

- Para el auditor
- Para el auditor jefe.

Los dos niveles anteriores deberán estar respaldados con documentos (antecedentes por escrito ) de la calificación.

**El auditor jefe** organiza y dirige la auditoría, hace el informe de los resultados de la misma y evalúa la acción correctora. Por otra parte **los auditores** participan en el proceso auditor, normalmente son especialistas técnicos, representantes de la dirección, nuevos auditores en proceso de formación y auditores jefes asignados al equipo.

Los auditores sólo desempeñan la parte que tienen asignada de la auditoría bajo la supervisión del auditor jefe.

#### 4.3.1.3 Auditor jefe.

El auditor jefe es el más difícil de calificar, este tiene que haber demostrado tener capacidad para extraer información, analizar dicha e informar de los resultados de manera comprensible.

El auditor jefe deberá tener capacidad para comunicarse de una manera eficaz, tanto oralmente como por escrito, para esto deberá tener la cualidad de leer y escuchar eficazmente.

El futuro auditor jefe deberá recibir entrenamiento formal que le proporcione una base acerca de como realizar auditorías. Este entrenamiento puede incluir los temas como métodos de control (códigos, normas, compromisos, etc.).

El auditor jefe deberá tener como experiencia al menos haber realizado cinco auditorías bajo supervisión en los últimos tres años para cumplir con los requisitos de participación de auditorías.

Por último al jefe auditor se le realizará un examen objetivo y documentado, este puede ser escrito u oral.

Una vez que se ha aplicado el examen final, los directores de esta persona pueden darle el certificado de auditor jefe. Es conveniente que este certificado provenga del empresario, el certificado de auditor jefe debe de incluir:

- La identificación del empresario.
- El nombre del auditor jefe.
- La fecha de emisión del certificado o de la recertificación.
- La base de la cualificación ( capacidad comunicativa, la formación, experiencia y el examen).
- La firma de la persona que otorga el certificado.

#### **4.3.1.4 Determinación de los procedimientos formales de auditorías.**

Los planes formales y procedimientos para el programa de auditorías son necesarios para proveer estructura y calidad al producto auditoría.

Las áreas que han de considerarse cuando se elaboran los procedimientos de auditorías deberán incluir:

Métodos para informar los resultados de la auditoría, incluyendo las medidas que se adoptarán cuando se descubran deficiencias graves.

Métodos que van a utilizarse para trazar y cerrar las medidas correctoras resultantes.

### **4.3.2 FASE DE PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA.**

En la fase de preparación de la auditoría se contemplarán los siguientes pasos:

- a) Definir del propósito de la auditoría.
- b) Definir el alcance de la auditoría.
- c) Determinar los recursos que usará el equipo auditor.
- d) Identificar la autoridad del equipo auditor.
- e) Identificar contra que normas se verificará al auditado.
- f) Contacto con el auditado.
- g) Elaboración de listas de comprobación escritas.
- h) Revisión del historial del auditado.
- i) Tener una idea de los sistemas de control.

#### **4.3.2.1 Definición del propósito de la auditoría.**

Para definir el propósito de la auditoría se deberán plantear algunas preguntas como: ¿Qué es lo que el auditado quiere conseguir o lograr con la auditoría?, ¿Desean los usuarios de la auditoría determinar si el programa de garantía de calidad de un proveedor cumple con los requisitos de alguna norma?, ¿desean evaluar la eficacia de una hoja de control de proceso que está diseñada para que se eliminen los desechos?, ¿Desea su empresa saber si se aplican los procedimientos establecidos, evaluar la eficacia de esos procedimientos o

ambas cosas?. Las respuestas a este tipo de preguntas darán pauta para elaborar la descripción del propósito. Normalmente la descripción del propósito consta de una frase.

#### **4.3.2.2 Definición del ámbito o alcance de la auditoría.**

El ámbito determina un perímetro alrededor del área que se va a auditar e identificar los elementos, grupos y actividades que van a examinarse. El ámbito de una auditoría influye en su duración, si el ámbito es demasiado amplio, no es posible terminar la auditoría en un periodo de tiempo razonable, por el contrario, un ámbito demasiado limitado malgastará recursos valiosos.

#### **4.3.2.3 Equipo auditor.**

El siguiente paso es el de seleccionar el equipo auditor, esta selección se debe basar en el propósito y alcance que previamente se establecieron. Las auditorías se deben realizar por personas conocedoras y sin prejuicios. Los auditores deberán ser independientes a lo que se va a auditar.

Los auditores deben estar calificados para desempeñar su trabajo. La definición de la norma ISO 1011-1:1990 así lo exige: "Persona calificada para realizar auditorías". Esta calificación consta de tres elementos:

- Conocimiento del proceso de auditoría.
- Conocimientos técnicos del proceso a auditar.
- Habilidad para comunicarse de manera verbal y por escrito

#### **4.3.2.4 Identificación de la autoridad del equipo auditor.**

Se deberá determinar la autoridad de la auditoría, esto se realiza por que con frecuencia el equipo auditor no es bien recibido o a veces ni siquiera se le permite la entrada a la planta o empresa, esto se debe a que el auditado piensa que la auditoría se hace con el fin de intimidarlos. Al especificar la autoridad de los auditores ante todas las personas involucradas, se le confiere legitimidad y se eliminan o reducen esos sentimientos adversos.

La autoridad para realizar auditorías internas deberá estipularse en el documento que describe el programa de aseguramiento de la calidad. La autoridad para realizar auditorías de segunda parte deben encontrarse en los acuerdos de compra con el proveedor.

#### **4.3.2.5 Normas con las cuales se verificará al auditado.**

Las normas o estándares son los criterios contra los cuáles se mide el desempeño de una actividad estos criterios provienen de diferentes fuentes, dependiendo del producto o servicio en cuestión. No es posible auditar si no se cuentan con normas o parámetros de desempeño.

Existen varios niveles de normas de desempeño:

Nivel 1: Documentos que no es deseable que se cuestionen, ejemplos de este nivel son: declaraciones de políticas corporativas, normas de sistemas nacionales e internacionales de calidad como lo son las normas ISO 9000 o ANSI / ASQC 9001, reglamentos, y normas un sector empresarial.

Nivel 2: Documentos como manuales y tal vez exista uno por cada departamento de la empresa.

Nivel 3: Este nivel abarca los procedimientos, aquí se encuentran los requerimientos detallados para efectuar el trabajo.

Nivel 4: Este nivel abarca los detalles par realizar la actividad específica que en ellos describe, estos documentos también se les denomina normas de desempeño.

Para la mayoría de las auditorías, independientemente del propósito y del alcance se deberá tener acceso a estas de los niveles inferiores (manuales, procedimientos, instrucciones especificaciones de producto y, a veces incluso planos) antes de hacer la auditoría. Estas deberán ser identificadas y adquirir copias al principio de la fase de preparación

#### **4.3.2.6 Contacto con el auditado.**

El fin de este contacto inicial, es informar al auditado de que se va a realizar la auditoría y mencionarle el propósito y el alcance de la auditoría, es conveniente la comunicación oral antes del anuncio formal. Esto se puede realizar personalmente o por teléfono el jefe auditor. En el caso de una auditoría de vendedor , puede que se exija que toda comunicación se haga por medio del comprador o del funcionario contratante.

En este contacto informal se deberá pedir una copia de los métodos formales de control del auditado( como el manual de garantía de calidad o los procedimientos del departamento de ingeniería) y un organigrama. También pueden ser convenientes las especificaciones de procesos y las descripciones de productos. Con este material se deberán identificar las normas internas de comportamiento y los procedimientos del auditado que sean pertinentes al ámbito de la auditoría.

Posteriormente si es necesario, se deberá ponerse en contacto con el auditado para identificar estos documentos internos pertinentes, una vez que se han identificado estos

documentos, se deberán conseguir copias a través del jefe del equipo, para su utilización en la preparación de la lista de comprobación. Se deberán elaborar detalles administrativos con el auditado, estos detalles incluyen : las programaciones, los acuerdos y asignaciones.

Se deberán establecer fechas de acuerdo mutuo para la auditoría para disponer de las personas adecuadas durante el período de auditoría. En algunas ocasiones son convenientes las auditorías sorpresa.

Una vez que se han acordado los detalles iniciales informales, se deberá enviar una notificación formal al auditado por lo menos treinta días antes del comienzo de la fase de ejecución. La notificación deberá proceder del directivo que solicita la auditoría (el cliente), o en algunos casos la notificación deberá proceder del funcionario contratante u otro representante del contratante.

Puesto que se desea que la auditoría se oriente a temas gerenciales, la carta de notificación o el memorando deberá ir dirigido a la alta dirección.

- La carta de notificación deberá contener los siguientes elementos:
- Organización auditada.
- Propósito de la auditoría.
- Alcance de la auditoría.
- Normas de comportamiento.
- Actividades que van a auditarse.
- Cualesquiera organizaciones interconectadas a las que se tenga que comunicar.
- Antecedentes documentados pertinentes.
- Identificación de los miembros del equipo auditor.
- Programación preliminar de la auditoría.

#### **4.3.2.7 Listas de verificación.**

El propósito de una lista de verificación es el de recolectar datos. sirve como guía para cada miembro del equipo auditor, para asegurarse que el alcance total de la auditoría se cubra adecuadamente en su totalidad.

La lista de verificación deberá proporcionar primero la identificación clara del tema concreto de auditoría a la que se refiere, la actividad u organización que se va a auditar y las fechas de la auditoría.

La función principal de la lista de verificación es enumerar los puntos concretos que van examinarse.

La lista de verificación deberá llevar una referencia a la sección concreta de la norma que establece ese requisito.

La lista de comprobación debe dejar espacio para anotar los resultados de sus exámenes, incluyendo la identificación de las personas con la que se habló.

Algunas organizaciones prefieren utilizar listas de comprobación “envasadas”, que pueden conseguirse de diversas fuentes, estas listas son de talla única . por si solas ni son convenientes ya que cada compañía a auditar tienen características especiales que no toman en cuenta las normas estandarizadas.

Cada miembro del equipo auditor es responsable para preparar las preguntas concretas de la lista de verificación, según la parte que se le asignó auditar. Una técnica para elaborar las preguntas consiste en dividir cada párrafo de requisitos de la lista estándar en fragmentos más pequeños y manejables, luego poner esos requisitos en preguntas a las que se tienen que contestar sí o no. Se tiene que tener cuidado de no cambiar los requisitos fundamentales de la lista estándar. Después esta lista de verificación deberá ser revisada por los demás miembros del equipo auditor.

Las listas de verificación se realizan de acuerdo a los controles o a la información que proporciona la organización a auditar, cada organización tendrá una lista de verificación específica. En el anexo II se propone una lista de verificación basada en los 20 puntos que considera la norma ISO 9000.(en el apéndice I se proporciona una lista de verificación basada en los lineamientos de la norma ISO 9000)

#### **4.3.2.8 Revisión del historial auditado.**

Quando se desarrollen las listas de verificación de la auditoría , será útil conocer la historia del área a auditar. De ser posible se deberán revisar los datos de las auditorías anteriores. En el caso de que ya se hayan llevado acabo auditorías similares en esta en esta área u otra similar. Se deberá añadir la información a la lista de comprobación de la auditoría.

Para las auditorías de proveedores sus archivos de adquisiciones pueden ser una buena fuente de información. Se aconseja observar que tantos cambios en los pedidos o modificaciones hay en los contratos. Esta información nos dirá específicamente que áreas hay que investigar.

#### **4.3.2.9 Evaluación.**

Las copias de los planes , procedimientos y descripciones de procesos del auditado, se deben de examinar por las siguientes razones:

Determinar si las instrucciones documentadas responden adecuadamente a los requisitos identificados de cualquier norma de comportamiento de un nivel más elevado.

Se obtiene un mejor conocimiento de la actividad del auditado para que la fase de ejecución de la auditoría puede concluirse de forma eficaz y eficiente.

Para este punto se deberán anotar las entradas en las secciones apropiadas de la lista de verificación de la auditoría que indiquen la adecuación de los procedimientos que han de ser examinados.

Si el plan o procedimiento parece ambiguo en cuanto a la aplicación del requisito de control, se deberá realizar una anotación y se tendrá que examinar con mas detalle más adelante.

El estudio de los procedimientos identificará los registros, formularios o informes concretos que se utilizan para poner en práctica la acción necesaria, esto también deberá ponerse en la lista de verificación junto con la identificación de la persona o lugar donde estén disponibles las copias.

Cuando se revisan los métodos de control formales y documentados, se debe estar consciente de los diversos tipos de evidencia que podrían utilizarse par verificar la puesta en práctica de las distintas promesas Las evidencias adoptan muchas formas distintas, incluyendo las declaraciones orales por parte del auditado, las comunicaciones escritas y las observaciones del auditor. Existen varios tipos de evidencias que se usan en las auditorías, y estas son: examen físico, confirmación, documentación, observación, preguntas al auditado, comparaciones y relaciones.

### **4.3.3 FASE DE EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA.**

Esta fase se le conoce por varios nombres entre los cuáles se encuentran: examen, trabajo de campo, entrevistas, pruebas y evaluación. En esta fase de la auditoría se recopilan los datos, y su período abarca el tiempo desde la llegada al lugar de la auditoría, hasta la reunión final( esta no se incluye). Dicha fase se divide en las partes siguientes:

- Reunión inaugural.
- El conocimiento del sistema de control.
- La verificación del sistema de control.

- Reuniones entre el equipo auditor y el auditado.

#### **4.3.3.1 Reunión inaugural.**

La reunión inaugural se realiza con el objeto de establecer una relación personal entre los miembros del equipo auditor y el grupo auditado, a esta reunión deberán asistir todos los miembros del equipo auditor para que todos se conozcan entre sí, normalmente el jefe auditor preside la reunión, la cuál deberá ser breve. En la reunión inaugural se deberán de definir nuevamente los objetivos de la auditoría para unificar criterios o ideas.

Esta reunión también tiene el objetivo de formar un juicio acerca del auditado, se deberá observar si el auditado está relajado o nervioso; abierto o a la defensiva, ¿Cuál parece ser el estilo del grupo?, ¿El director está influyendo en la reunión?, ¿Está presente el staff y participa?, Hay algún representante de fuera de la organización de garantía de calidad?, estas ideas son importantes porque ayudarán a comprender las reacciones de las personas durante las entrevistas, además de que ayudarán a realizar el informe de la auditoría.

En esta reunión el auditor deberá dar la impresión al auditado de que conoce su producto o línea de servicio. Se deberá reforzar el estudio que se realizó durante la fase de preparación haciendo preguntas concretas acerca del contrato, o sobre las actividades del grupo en caso de que sea una auditoría interna.

Se aconseja preguntar al auditado sobre las áreas de interés para él. Durante la reunión inaugural se debe elaborar la programación detallada del resto de la auditoría para que esta proceda eficientemente. Con esta programación detallada se consigue lo siguiente: obligar al auditado a proseguir con el proceso auditor, proporcionar una buena gestión del tiempo al auditado, además de fomentar la aplicación constante de los recursos del auditor a toda la auditoría.

Se deberán considerar algunos conceptos para persuadir al cliente y a la organización auditada de que la percepción de los hechos del auditor es mejor que la percepción de ellos.

Se deberán presentar los elementos y hechos que satisfagan las necesidades de la organización auditada y la auditoría. El auditado deberá aportar algo además de mostrar como afectan los hechos al producto o servicio. Se deberán ignorar o quitar importancia a las cosas poco problemáticas. Se deberá hacer hincapié en las cosas importantes.

#### **4.3.3.2 Conocimiento del sistema de control.**

Normalmente las organizaciones cuentan con dos formas de controles.

Control formal.

Control real.

Las diferencias de estos controles variarán de una organización a otra y de un departamento a otro.

### **Control formal.**

Es el que se muestra a la gente de fuera en documentos escritos. Normalmente este consta de:

- Un organigrama.
- Políticas de la empresa.
- Diagramas de flujo.
- Manuales.
- Procedimientos.

Acerca de estos controles se verificarán los puntos críticos en esta fase de ejecución. Normalmente estos puntos clave incluyen las interfaces con otros departamentos y grupos (tanto internos como externos), los métodos de información e incluso los controles contables. Se deberá poner cuidado con los controles contables ya que un auditor de calidad es una persona ajena que tiene muy poca necesidad de conocer los datos financieros.

### **Control real o informal.**

Se considera que estos controles están formados por cuatro elementos de planificación, ejecución, control y corrección. A continuación se mencionan dichos elementos.

Establecer las responsabilidades y autoridades par las diversas partes importantes de la actividad. ¿Quién está a cargo?.

Segregar las tareas importantes para dividir el trabajo, ya que una persona no lo puede hacer todo.

Planificar y revisar las acciones importantes antes de comenzarlas. Elaborar la manera de autorizar el comienzo del trabajo.

Elaborar un medio de registrar la información sobre el proceso o la actividad que se está controlando.

Controlar la actividad para poder utilizar una retroalimentación eficaz. Poner en práctica la acción correctora dirigida a la causa de un problema además de a la deficiencia inmediata.

Lo anterior son los elementos de control que se tendrán que examinar en la aplicación real. La mayoría de los conocimientos del auditor procederán de las pláticas que se mantengan con las personas que tratan de poner en práctica los sistemas de control formales e informales, para esto es muy importante la comprensión de las técnicas de hacer entrevistas.

## **Técnicas de hacer entrevistas.**

Las técnicas para hacer entrevistas se pueden dividir en lo siguiente:

### **Hacer que las personas se sientan cómodas.**

Muchas veces las personas al ser entrevistadas se sienten cohibidas o nerviosas por la presencia del entrevistador, ya que pueden llegar a pensar que su trabajo está en peligro si se llegan a dar respuestas equivocadas. Si no se llega a eliminar esa barrera no se obtendrá información suficiente. Para esto se deberá tratar a la persona de una manera amable dándole un apretón de manos que le de seguridad, etc.

### **Explicar el propósito del entrevistador.**

La mayoría de las personas manifestarán el deseo de compartir la información una vez que sepan para que se requiere la información que se les pide.

### **Descubrir lo que están haciendo.**

En la etapa de preparación de la auditoría se deberá haber examinado los sistemas de control formales y haber identificado las áreas que se van a explorar. Ahora se iniciará el proceso de investigación con preguntas abiertas. Por ejemplo: ¿cuál es la primera acción después de recibir una solicitud?, hay que evitar las respuesta tales como “sí” o “no” si se diera el caso de obtener dichas respuestas se deberá intentar de nuevo con preguntas como: ¿y que paso luego?, etc.

Se deberán evitar afirmaciones como: “Entiendo que usted tiene la hoja de inventario de herramientas”, ya que en círculos legales a esto se le llama una pregunta que insinúa una respuesta y está diseñada para obtener una respuesta específica. En la forma de preguntar está la forma de responder del entrevistado y si se realizan este tipo de preguntas se corre el riesgo de no obtener una respuesta satisfactoria.

### **Analizar lo que están haciendo.**

Una vez que se escuchan las respuestas de la entrevista se deberá analizar lo que estas palabras quieren decir, esto se logra más fácilmente si se está familiarizado con el proceso de control que se está tratando. Si se llegara a obtener información incompleta o que esta difiera de los requisitos del sistema de control formal, se deberá de resolver el problema buscando áreas de acuerdo y se pospondrá el área de desacuerdo, de esta manera el auditado tendrá la oportunidad de salvar las apariencias ya que se podría tratar de un error involuntario.

### **Llegar a una conclusión provisional.**

En este punto el entrevistador tiene la obligación de decir al entrevistado su punto de vista.

Si el análisis inicial indica que todo está bien, es conveniente que el entrevistador diga: “parece que el sistema, tal como yo lo entiendo es como sigue..., y cumple con los requisitos de ...” el entrevistador deberá dejar que la persona entrevistada sepa que está haciendo algo bien, ya que seguirá haciéndolo bien si se lo reconoce una persona de fuera.

Si hubiera una deficiencia, se deberá dar una oportunidad al entrevistador de presentar más evidencias sobre los hechos que demuestren que el entrevistador ha cometido un error. La discusión deberá ser de una forma profesional y no de forma emocional.

### **Explicar el siguiente paso.**

Este es el paso final del proceso de la entrevista y consiste en concluir las discusiones y hacer saber al entrevistado que viene a continuación. Si se cree tener toda la información suficiente se deberá decir al entrevistado “gracias por su ayuda” no creo necesario tener que reunirnos otra vez. Si no han sido contestadas las preguntas en una forma satisfactoria, se podrá concertar otra cita.

Las claves para una entrevista satisfactoria son:

- Una preparación rigurosa.
- Un deseo genuino de conocer y comprender los puntos de vista de la otras personas.

#### **4.3.3.3 Verificación del sistema de control.**

En la ejecución de la auditoría esta fase de verificación del sistema de control ocupa la mayor parte del tiempo y esfuerzo. Esta verificación es la información recogida y el análisis de los hechos sobre los que se descubrirán las cosas y se darán opiniones. Las fuentes de los hechos son los siguientes: el examen físico, la confirmación, la observación, la documentación, las entrevistas, y las comparaciones y relaciones. Además se deberán tener en cuenta las siguientes preguntas:

- ¿ Está puesto en práctica el sistema de control?.
- ¿ Funciona el sistema de control?.

La facilidad para responder a estas preguntas, tienen que ver con las actividades de la preparación de la auditoría y la comprensión del sistema de control.

Lo anterior no suministra una prueba tangible. La manera más sencilla para relacionar las conclusiones de la auditoría con lo que se observa, es por medio de tres herramientas de verificación, las cuáles son: trazado, muestreo, y corroboración.

El **trazado** se utiliza para recoger evidencias durante una auditoría. Este puede implicar casi todas las facetas del sistema que se está examinando y dará una imagen bien definida de las prácticas reales. dicho de otra manera trazar es seguir el avance de algo que se procesa, al artículo a trazar puede ser tangible o intangible. Para realizar un trazado se deberá realizar un diagrama de flujo del proceso o producto que se está examinando, esto se hará en base a los procedimientos escritos que se estudiaron con anterioridad.

La herramienta de trazado es bastante útil cuando se auditan intangibles como el diseño y la obtención o procesado de datos, además de ser relativamente sencilla. Para aplicar esta herramienta se deberá realizar lo siguiente:

- Plantear bien el principio o el final del proceso.
- Elegir una o mas transacciones.
- Seguir el camino de la transacción hacia adelante o hacia atrás a lo largo del proceso.

El fundamento de la verificación mediante el trazado es que se supone que el camino tomado representa bastante bien el funcionamiento real del proceso.

El **muestreo** es una herramienta potente para tomar la decisión de cuantas evidencia recoger de acuerdo a las listas de verificación, el muestreo es una herramienta muy buena porque:

- El tamaño de la muestra puede determinarse por adelantado.
- El resultado es insesgado, objetivo, defendible y repetible por parte de cualquier persona.
- El muestreo ahorra tiempo.

Antes de realizar el muestreo se deberá tomar en cuenta lo siguiente.

¿De que se van a tomar muestras?.

Para contestar esta pregunta se debe tomar en cuenta lo siguiente:

- La lista de verificación revela los elementos y áreas más importantes.

La entrevista con el auditado revelará las áreas más importantes para tomar muestras.

A menudo las fuente de equivocaciones y errores tienen lugar en las interfaces en las que las responsabilidades pasa de una organización a otra.

Se deberán examinar las actividades sobrecargadas o tensionadas en las que se están restringiendo los recursos.

Se deberá comprobar el trabajo de una área o proceso completamente diferente en la que haya una curva de aprendizaje o diferentes o nuevas asignaciones.

Se deberán revisar las actividades rutinarias ya que estas tienen la capacidad de ocultar deficiencias

¿ Qué significado tienen los resultados ?

Por lo regular los resultados tienen de un noventa a un noventa y cinco por ciento de garantía de que son correctos.

¿ Cómo se tiene que tomar la muestra ?

la muestra se deberá obtener aleatoriamente utilizando una tabla de números aleatorios. Por ejemplo: sacar aleatoriamente pedidos, los planos o especificaciones del archivo de compras.

¿ Cuántas unidades deberá contener cada muestra?.

Esto dependerá del tamaño de la población y el número de deficiencias.

La **corroboración** es el respaldo de un hecho con otras evidencias independientes, esta se puede conseguir con registros separados y después se verifican ambos registros obtenidos de diferentes fuentes.

#### **4.3.3.4 Reuniones entre el equipo auditor y con el auditado.**

Este es el paso final de la fase de ejecución del equipo. Estas reuniones están estructuradas informalmente, su duración es aproximadamente de treinta minutos al final o al principio de cada jornada de trabajo y se realizará lo siguiente:

La puesta en común de los hechos, las conclusiones provisionales y los problemas. Planificar las actividades del día siguiente (esto es una especie de repetición de la fase de preparación).

Elaboración del informe de la auditoría.

La puesta en común de los hechos y las conclusiones provisionales enriquecen al proceso auditor, ya que se habla de lo que se aprendió durante la investigación del día, para así corroborar los hechos y las posibles áreas para realizar una investigación más profunda.

En estas discusiones se hablará acerca de las percepciones obtenidas durante el proceso de la entrevista. Las preguntas y discusiones se deberán enfocar a los hallazgos provisionales y

las observaciones. Los hechos obtenidos durante el día se deberán organizar y clasificar con el objeto de confirmar las conclusiones tanto positivas como negativas

Si las evidencias son insuficientes o faltan por completo se realizarán planes para rellenar estos vacíos. El resultado de esta puesta en común puede ser volver a planificar o volver orientar la auditoría, tomando en cuenta el propósito y ámbito originales. Con los datos obtenidos se puede meditar en lo siguiente:

- Si los resultados de las entrevistas y las pruebas recogidas son suficientes para llegar a una conclusión.
- Si se deberán realizar más entrevistas o más preguntas en la lista de comprobación o buscar más evidencias.
- Si existen problemas administrativos para resolver con la organización auditada o el equipo auditor.
- Si la auditoría está consiguiendo su objetivo.

#### **Reunión con el equipo auditor.**

Las reuniones diarias del equipo auditor con el auditado mejorarán la calidad de la auditoría, ya que si se quiere alcanzar el objetivo deseado, es importante que el auditado no se lleve sorpresas, estas reuniones se pueden llevar a cabo con una persona del grupo auditado y de una forma breve e informal con una duración de diez minutos al final de cada jornada. Los temas que se deberán tratar en estas reuniones son:

- Listas de comprobación concluidas.
- Áreas de la lista de comprobación para examinar al día siguiente.
- Cualquier área preocupante.
- Cualquier problema experimentado.

No se recomienda presentar hallazgos u observaciones potenciales todavía si es que se ha descubierto algo errático, si viene al caso se deberá explicar al representante, que se tratan de áreas problemáticas de áreas preocupantes en esta etapa de la auditoría. Esto da la oportunidad de que los auditados desaparezcan estos hallazgos.

#### **4.3.4 ELABORACIÓN DEL INFORME.**

El informe de la auditoría es el producto final de esta misma, es el medio para comunicar la información a todos los demás.

Debido a la gran importancia que tiene el informe, este deberá tener las siguientes características para sea bueno:

- Verificable.
- Contener un resumen.
- Información de los hallazgos.

El informe deberá ser verificable, esto es: emplear términos estandarizados o aceptados para las cosas, así el riesgo de que el informe sea mal entendido será pequeño ( por ejemplo, centímetros, yarda, archivo de preparación de lotes, etc.). para facilitar la verificabilidad se puede hacer referencia a aspectos o lugares específicos en el sitio en el que se auditó.

El informe podrá tener suposiciones acerca de una falta de control de parte del auditor, siempre y cuando exista conciencia de tal inferencia. Esta conciencia se adquiere de una buena técnica de recoger y analizar hechos, los cuáles permiten presentar estas suposiciones de una manera lógica y comprensible.

El informe se deberá elaborar haciendo conciencia de los juicios que se van a utilizar, ya que estos son la expresión de aprobación o desaprobación , una afirmación como: “ El método de verificación de la encapsuladora cumple con los requisitos de la norma” es un juicio ya que tienen una base relativamente amplia de comprensión y se aceptarán como hechos, siempre y cuando las normas o las definiciones no cambien.

Aquellos juicios que respaldan una creencia previamente mantenida se aceptarán enseguida. Si estos juicios son adversos, pueden ser distorsionados por la parte receptora amenos que se aclaren y comprendan como sea posible.

Un resumen de la auditoría equilibra el tono negativo de cualquier hallazgo y observación, es decir: lo seres humanos responden mucho mejor a las críticas cuando se les informa que el programa global funciona, pero que hay pocas áreas que necesitan corregirse. Ya que se está reconociendo al equipo como competente y no está sesgado ya que el resumen presenta un cuadro profesional, honesto y claro.

Para la información de los hallazgos, primeramente se deberá recoger y discutir todos los elementos, estos incluyendo las evidencias que respaldan a los mismos. Se deberá recordar que los hallazgo son situaciones adversas a la calidad y por tanto estos se deberán de corregir, ya que el objetivo de la auditoría es el de mejorar el comportamiento del área o actividad que se está examinando. por lo que los hallazgos se deberán de redactar de tal manera que hagan surgir el interés a la dirección y convenza de que hay problemas serios que tienen que corregirse.

Cada hallazgo deberá revelar en una forma clara y concisa un problema genérico para un grupo, clase o actividad. Los hallazgos deben estar relacionados con condiciones reales adversas que afecten al producto o servicio que está fabricando la organización , para convencerlo de que existe una condición grave que está afectando el funcionamiento de la compañía, esto quiere decir que de cierta forma con el informe de los hallazgos se le tiene

que proporcionar a los directivos un medio para mejorar. Por lo general se recomienda informar de cinco a seis hallazgos en las auditorías.

Para presentar el informe de la auditoría al auditado se tendrá que hacer por medio de una entrevista formal, esta entrevista debe seguir el formato del informe escrito formal.

La entrevista deberá hacerse ante los directores responsables de las actividades auditadas para reducir las discusiones y el tiempo improductivo.

Los objetivos principales de la reunión son:

- Presentar el resumen .
- Presentar cualquier hallazgo, observación y/o prácticas ejemplares.
- Permitir correcciones o explicaciones.
- Explicar el seguimiento y el proceso de respuesta si se identificaron los problemas.

El informe de la auditoría contendrá la siguiente información:

- 1) Resumen de la auditoría, número y otra información que la identifique.
- 2) Información sobre los antecedentes, esto incluye: propósito de la auditoría, alcance de esta, las fechas, los miembros del equipo auditor y los procedimientos utilizados. Se deberá incluir una breve descripción de las actividades auditadas y los clientes afectados.
- 3) Resumen y conclusiones generales de la eficacia del programa de calidad tal como lo pone en práctica la organización auditada.
- 4) Resumen ejecutivo de cualquier hallazgo y/o buena práctica , y como afectan a los productos o servicios.
- 5) Enumeración de las personas que participaron en la auditoría (se presenta como documento adjunto).
- 6) Hallazgos u observaciones concretos en forma de anexos.

El informe formal de la auditoría se deberá transmitir adjuntando una carta o memorando de presentación escrita por el cliente u otro directivo responsable o administrador para:

- a) Dar credibilidad e importancia al informe ya que el informe proviene de una persona importante de la organización.
- b) El directivo que lo escribe forma parte de este, y de esta manera el representante de la organización se responsabiliza si hubiera un mal informe.

La reunión final es la primera presentación formal de los resultados de la auditoría con el auditado. Después de la reunión final se emite el informe formal , junto con una carta de presentación redactado por el directivo responsable o el administrador.

### **4.3.5 FASE DE CIERRE DE LA AUDITORÍA.**

La fase de cierre de la auditoría abarca las siguientes actividades:

- Evaluación de las respuestas.
- Cierre definitivo de la auditoría.
- Documentación.

#### **4.3.5.1 Evaluación de las respuestas.**

Una vez que se emitió el informe de la auditoría, se pide al auditado una respuesta si es que se presentaron hallazgos u observaciones. esto se deberá hacer treinta días después de la recepción del informe de la auditoría. Si no se recibe una respuesta en la fecha acordada alguien del equipo auditor de la dirección /cliente debe llamar por teléfono para recordar a la organización auditada que tiene que comprometerse seriamente con la acción correctora.

Se deberá de evaluar la adecuación de la respuesta, esto lo tendrán que realizar los miembros del equipo, junto con sus compañeros de los departamentos afectados, se deberán revisar las acciones planificadas para evaluar las causas subyacentes descritas de cada hallazgo y las acciones planificadas para corregirlas. la evaluación junto con cualquier comentario con respecto a por qué una acción puede no ser eficaz se deberá enviar al auditor principal para que la incluya en el acuse de recibo de respuesta..

La respuesta deberá ser clara y hablará de todos los hallazgos con los pasos de la acción correctora específica y calendario para su conclusión. Los elementos de la respuesta son:

- La identificación de la causa y la evaluación del efecto del hallazgo sobre el trabajo terminado.
- Una comprobación para garantizar que se han examinado otras áreas o elementos que puedan tener problemas similares.

- Las acciones adoptadas para corregir los problemas identificados en el informe de la auditoría, así como los que se hayan descubierto durante la comprobación de otras áreas o elementos.
- La identificación de la acción que se adoptará para evitar su reaparición en un futuro.
- Las personas responsables de estas acciones y la fecha de acabado para cada una de ellas.

Existen tres maneras para calificar a las respuestas:

1. Completamente adecuada.
2. Completamente inadecuada.
3. Cualquier combinación con las anteriores.

Si la respuesta trata los elementos y tiene una posibilidad razonable de éxito, deberá ser aceptada.

Si la respuesta fuera inadecuada, es conveniente tratar estas inadecuaciones con la persona que firmó la respuesta, esto normalmente lo hace el jefe del equipo.

Al auditado se le deberá notificar de una manera formal y por escrito de las dificultades que existen.

Se deberá realizar una carta memorando donde se aclara el por qué se considera la respuesta inaceptable y solicitar una nueva respuesta.

En caso de que siguieran existiendo dudas acerca de la eficacia de los planes de las acciones correctoras además de la incapacidad de los directivos para persuadir al auditado, se pedirá al cliente que advierta al auditado de que se realizará una visita de seguimiento posteriormente para observar la acción correctora prometida.

#### **4.3.5.2 Cierre definitivo de la auditoría.**

Una vez que se analiza la respuesta y se ha visto que es aceptable, se deberá verificar, de algún modo, como parte final o cierre definitivo de la auditoría que se ha realizado la acción correctora prometida. la acción de cierre definitivo será alguna o la combinación de las siguientes opciones:

La respuesta describe adecuadamente las condiciones del cambio y hay una posibilidad razonable de éxito. en este caso se deberá aceptar la respuesta y cerrar definitivamente ese hallazgo u observación inmediatamente.

Algunos cambios prometidos suponen documentos nuevos o revisados. Aquí se deberá pedir que se devuelvan esos documentos una vez emitidos. Si los documentos cambiados cumplen con los requisitos, se puede cerrar el hallazgo u observación.

Si una persona del equipo auditor o una persona afectada por otro grupo o una tercera parte, hace una visita de seguimiento para verificar la puesta en práctica de acción correctora prometida y las cosas son satisfactorias entonces los hallazgos y observaciones pueden cerrarse.

Los informes periódicos del estado de la auditoría ayudan a los directivos a valorar el estado de las acciones sobre los resultados de la auditoría a además de estimular( en el caso de auditorías internas ) a los grupos auditados para que sigan adelante con su trabajo. Los informes periódicos deberán de:

Identificar todos los hallazgos y observaciones abiertos de cada auditoría ya sea interna o externa.

Identificar cualquier cambio de fechas de cumplimiento de las acciones o respuestas adicionales.

Identificar cuando han sido cerrados todos los elementos de una auditoría particular.

Para realizar el cierre formal se deberá hacer por medio de una carta o un memorando. En el caso de haber acciones correctoras que se aplacen durante largos periodos de tiempo o cuando la eficacia de la auditoría se pueda determinar por un seguimiento, la auditoría individual se deberá cerrar y el seguimiento se deberá proporcionar por un informe del estado de la auditoría o un sistema de control de los compromisos. Toda acción correctora se deberá examinar en la siguiente auditoría que se haya programado para esa área.

Se recomienda hacer registros para convencer a los demás de la eficacia del programa auditor, además de que estos ayudan a preparar la siguiente auditoría ya programada.

Existen dos tipos de registros: los oficiales y los no oficiales dependiendo del uso y tiempo que se guarden estos. Se aconseja que un buen período de tiempo para guardar los registros oficiales es de cinco años.

Los registros oficiales pueden ser los siguientes:

- Carta de notificación de la auditoría.
- Plan de la auditoría ( si es un documento separado).
- Listas de comprobación en blanco.
- Informe de la auditoría y carta de presentación.
- Respuesta del auditado.
- Carta de cierre.

Los registros no oficiales se guardan para uso propio, y se aconseja guardar estos por un período de tiempo de dos a tres años.

Los registros no oficiales pueden ser los siguientes:

- Referencias de las calificaciones del auditor.
- Notas sobre la auditoría.
- Listas de comprobación utilizadas.
- Documentos obtenidos del auditado.
- Otra correspondencia.

Se aconseja guardar todo lo de una auditoría determinada en dos carpetas: una para largo plazo y otra para corto plazo. Antes de haber cerrado por completo la auditoría; se deberán juntar todos los registros necesarios y colocarlos en la carpeta adecuada.

## CAPITULO V.

### 5.1 CONCLUSIONES.

**5.1.1** La guía para auditar sistemas de calidad ISO 9000 propuesta en este trabajo de tesis ayuda para las empresas que deseen o están en proceso de implantación de un sistema de calidad ISO, de tal forma que cuenten con lineamientos básicos para ser evaluado su sistema de calidad, antes de aplicárseles una auditoría de tipo externa.

Las auditorías de calidad basadas en los lineamientos de ISO 9000, son una herramienta necesaria para medir la eficiencia de un sistema de calidad de clase mundial.

Las auditorías de calidad son sólo una herramienta administrativa que ayuda a evaluar la efectividad de un determinado sistema con respecto a ciertos objetivos de la organización, y uno de sus objetivos es el de mejorar la mejora de cualquier sistema.

Para mejorar la calidad y efectividad de las auditorías de calidad primeramente hay que preguntarnos como estamos planeando, organizando, llevando acabo y mejorando la manera de realizar las auditorías, pienso que se deberían administrar la auditorías para asegurar que los recursos son apropiados y que los resultados son consistentes y creibles, para administrar las auditorías de manera apropiada es necesario tomar en cuenta lo siguiente: determinar la autoridad, objetivo y alcance para dicha administración de las auditorías, así como desarrollar el sistema para administrarlas, definiendo responsabilidades, recursos y contar con un equipo auditor calificado, entrenado, con experiencia y atributos personales necesarios dependiendo del objetivo, alcance y organización a auditar ya que no se puede seguir siendo " todólogos."

Para cada auditoría de calidad se deberá asignar un equipo auditor técnico competente tanto en conjunto como individualmente, dependiendo del objetivo, alcance y organización a auditar.

Los comités ISO TC 176 e ISO TC 207 están en un proceso para que se unifiquen las actuales normas ISO 10011/1/2/3 y las normas ISO 14010, 1411 y 1412 que son de carácter ambiental. Con ello la visión 2000 significa una sola norma con criterios idénticos y la flexibilidad para utilizarse en auditorías integradas.

Es importante para quien esté interesado en este trabajo de tesis, revisar la última edición de las ISO 9000/2000, ya que hasta donde tengo entendido están en un proceso de actualización, no olvidar revisar la regulación sanitaria en caso de farmacias y la ley general de salud con las NOM vigentes, es necesario mencionar que la industria farmacéutica esta regula por la norma ambiental NOM 059.

## CAPÍTULO VI

### Bibliografía.

ISO 9000

Cruz José

Editorial Orión-México 1996.

Manual ISO-9000

Elizondo Decanini Alfredo

Ediciones Castillo, tercera edición, México 1997.

ISO 9000

Rothery Brian

Editorial Panorama, 2º edición, México 1993.

Guía para implantar la norma ISO 9000

Tabla Guevara Guillermo.

Editorial McGRAW-HIL, México 1998.

Norma Mexicana IMNC; NMX-CC-006/3, 1997-IMNC(ISO 9004-3: 1993).  
Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: Directrices  
para materiales procesados.

Norma Mexicana IMNC; NMX-CC-006/4, 1996-IMNC(ISO 9004-4: 1993).  
Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices  
para el mejoramiento de la calidad.

Norma Mexicana NMX-CC-7/1, 1993 SCFI(ISO 10011-1: 1991). Directrices para  
auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías.

Norma Mexicana NMX-CC-8, 1993 SCFI(ISO 10011-2 1991). Directrices para  
auditar sistemas de calidad. Parte 8: Criterios de calificación para auditores de  
sistemas de calidad

Norma Mexicana NMX-CC-7/2, 1993 SCFI(ISO 10011-31991). Directrices para  
auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración del programa de auditorías.

R. Arter Dennis

Auditorias de Calidad

Ediciones Santos Díaz de Santos, S.A., 1993, Madrid España.

R. Arter Dennis

Auditorias de calidad para mejorar la efectividad de su empresa

Editorial Panorama, segunda edición, México 1997.

Norma Mexicana IMNC, NMX-CC-001, 1995 IMNC(ISO 8402:1994).

Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.

Norma Mexicana IMNC, NMX-CC-003, 1995 IMNC(ISO 9001: 1994). Sistemas de calidad Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

Norma Mexicana IMNC, NMX-CC-006/1, 1995 IMNC(ISO 9004-1: 1994).

Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices.

Norma Mexicana IMNC, NMX-CC-006/2, 1995 IMNC(ISO 9004-2: 1994).

Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: directrices para servicios.

## APÉNDICE I.

## LISTAS DE VERIFICACIÓN

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p><b>Responsabilidad de la dirección.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Se cuenta con una política de calidad escrita?</li> <li>2. ¿Se tienen definidos por parte de la dirección los objetivos de calidad?</li> <li>3. ¿Se tiene difundida la política de calidad en todos los niveles ejecutivos?</li> <li>4. ¿Se tiene identificado al personal para administrar, efectuar y/o verificar las tareas relacionadas con la calidad?</li> <li>5. ¿Se ha otorgado la autoridad suficiente al personal que administra, efectúa o verifica las tareas relacionadas con la calidad?</li> <li>6. ¿La organización cuenta con el personal para tomar decisiones a fin de evitar productos no conformes?</li> <li>7. ¿Existe alguna persona o personas con autoridad suficiente que detecte y registre problemas de calidad en los productos y/o servicios?</li> <li>8. ¿Se cuenta con el personal con autoridad suficiente para implantar y recomendar acciones ó soluciones formalmente?</li> <li>9. ¿Se cuenta con algún medio para evaluar las actividades de verificación?</li> <li>10. ¿Se cuenta con autoridad suficiente para controlar las no conformidades en todas las etapas del proceso, hasta que estas sean corregidas?</li> </ol>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>11. ¿Se cuenta con autoridad suficiente para tomar acciones correctivas y preventivas para eliminar las causas de las no conformidades?.</p> <p>12. ¿Se tienen identificadas las actividades y los requerimientos internos de verificación?.</p> <p>13. ¿Se cuenta con los recursos suficientes para realizar las actividades de verificación?</p> <p>14. ¿Se tiene asignado al personal calificado para realizar actividades de verificación?.</p> <p>15. ¿Se cuenta con personal independiente para revisar el diseño y realizar auditorías?.</p> <p>16. ¿Existe algún responsable que asegure la aplicación y mantenimiento rutinario de los requerimientos de las normas de calidad?.</p> <p>17. ¿Se realizan evaluaciones por parte de la dirección al sistema de calidad para asegurar la eficiencia de este?.</p> <p>18. ¿Se tienen definidos los intervalos de las evaluaciones?. ¿Se cumplen?.</p> <p>19. ¿Se tienen archivados los registros de las evaluaciones?.</p> <p>20. ¿Se evalúan los resultados de las auditorías internas de calidad?.</p>			
<p align="center"><b>Sistema de calidad.</b></p>			
<p>1. ¿Se tiene cuenta con un manual de calidad?</p> <p>2. ¿El manual de calidad contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de la organización</li> <li>• Recursos y productos</li> <li>• Responsabilidades de la dirección</li> <li>• Organización</li> <li>• Políticas y principios de aseguramiento de la calidad</li> </ul>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización?</li> <li>3. ¿El manual de calidad se encuentra actualizado?</li> <li>4. ¿El manual de calidad se tiene difundido y controlado?</li> <li>5. ¿Se cuenta con procedimientos e instructivos escritos del sistema de calidad?</li> <li>6. ¿Se tienen preparados los planes de calidad?</li> <li>7. ¿Se tienen documentados los procedimientos operativos?</li> <li>8. ¿Estos procedimientos indican su objetivo, políticas, alcance, definiciones, diagrama de flujo?</li> <li>9. ¿El desarrollo de estos contiene los formatos necesarios y están debidamente autorizados?</li> <li>10. ¿Se tiene identificado el equipo de inspección? ¿Se cuenta con él?</li> <li>11. ¿Se tienen identificados las habilidades del personal para alcanzar la calidad?</li> <li>12. ¿Se cuenta con algún método para actualizar las técnicas de control, inspección y prueba de la calidad?</li> <li>13. ¿Se mide por algún medio las mejoras necesarias?</li> <li>14. ¿Son claras las normas de aceptabilidad, se incluyen normas subjetivas?</li> <li>15. ¿Se evalúa: <ul style="list-style-type: none"> <li>• La compatibilidad del diseño</li> <li>• procesos de producción</li> <li>• instalación</li> <li>• inspección y prueba, aplicando la documentación necesaria?</li> </ul> </li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Revisión del contrato.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Se tienen actualizados los procedimientos para la revisión del contrato?</li> </ul>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>2. ¿En el contrato se tienen documentados los requisitos del cliente?.</p> <p>3. ¿Se tiene la capacidad para cumplir con dicho contrato?.</p> <p>4. ¿Se tienen archivados los registros de la revisión de los contratos?.</p> <p>5. ¿En el contrato se revisan los mecanismos de la interfase entre el comprador (cliente) y el proveedor (empresa)?.</p>			
<p style="text-align: center;"><b>Control del diseño.</b></p> <p>1. ¿Se cuenta con procedimientos escritos para controlar y verificar el diseño del producto?.</p> <p>2. ¿Se tienen planeados los proyectos donde se identifiquen las responsabilidades de cada actividad de diseño?.</p> <p>3. ¿Se actualizan estos planes conforme avanza el diseño?.</p> <p>4. ¿Existe un plan documentado para las actividades del diseño y verificación del mismo?.</p> <p>5. ¿Estas actividades son asignadas a personal calificado de acuerdo a los criterios establecidos?.</p> <p>6. ¿Se cuenta con los recursos suficientes para llevar a cabo estas actividades?.</p> <p>7. ¿Se tienen establecidos los criterios de calificación para el personal de diseño y verificación?.</p> <p>8. ¿Se tienen identificadas las interfases entre la planeación organizacional y la técnica entre los distintos grupos de diseño y verificación?.</p> <p>9. ¿Se documenta la información generada en el proyecto?.</p> <p>10. ¿Se revisa y transmite la información generada en el proyecto?</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>11. ¿Se tienen documentados los requerimientos del producto y/o proyecto?</p> <p>12. ¿Se verifican si los requerimientos son adecuados?</p> <p>13. ¿Estos requerimientos son claros y consistentes?</p> <p>14. ¿Se documentan los resultados de diseño tales como: requerimientos, cálculos y/o análisis?</p> <p>15. ¿Se evalúan las salidas del diseño?</p> <p>16. ¿Los resultados del diseño hacen referencia a los criterios de aceptación?</p> <p>17. ¿Se evalúan formalmente los resultados de diseño para determinar el cumplimiento de requerimientos legales?</p> <p>18. ¿Se realizan pruebas y demostraciones de calificación y/o funcionamiento?</p> <p>19. ¿Existen criterios documentados para verificación del diseño?</p> <p>20. ¿Se verifica el diseño con personal calificado y competente?</p> <p>21. ¿El personal de verificación de diseño es independiente al que desarrolló al proyecto y/o diseño?</p> <p>22. ¿Se tiene establecido para la verificación de diseño que los resultados cumplen con los requerimientos?</p> <p>23. ¿Existen procedimientos escritos para identificar y documentar los cambios y/o modificaciones al diseño?</p> <p>24. ¿Se revisan y aprueban los cambios y/o modificaciones al diseño?</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>25. ¿Se utilizan estos procedimientos al cambio de diseño?</p> <p style="text-align: center;"><b>Control de documentos.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Se tiene un procedimiento para controlar los documentos emanados del sistema de calidad?</li> <li>2. ¿Se tienen identificados los documentos relacionados con el sistema de calidad?</li> <li>3. ¿Se revisan y aprueban los documentos controlados por el personal autorizado?</li> <li>4. ¿Se tiene identificado al personal que revisa y aprueba?</li> <li>5. ¿Cuenta con los documentos el personal que los requiere?</li> <li>6. ¿Se tiene un control para identificar la revisión vigente del documento?</li> <li>7. ¿Se eliminan oportunamente los documentos obsoletos de las áreas donde se emiten o usan?</li> <li>8. ¿Se aprueban los cambios a los documentos por parte de las funciones que revisaron los documentos originales?</li> <li>9. ¿Estas organizaciones o funciones tienen acceso a la información pertinente de respaldo sobre la cuál fundamentar la revisión y aprobación?</li> <li>10. ¿Existe una lista maestra para identificar la versión vigente de los documentos?</li> <li>11. ¿Los usuarios tienen acceso a esta lista maestra?</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Control de adquisiciones.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Se verifica que el material comprado cumple con los requerimientos especificados?</li> </ol>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>2. ¿Existe una lista de proveedores aceptables?</p> <p>3. ¿Se auditan y evalúan a los subproveedores seleccionados periódicamente para asegurar que cumplen con los requisitos?</p> <p>4. ¿Se asegura que el sistema de calidad del subproveedor es confiables?</p> <p>5. ¿Se describe el producto en forma específica en los contratos y pedidos?</p> <p>6. ¿Se identifican los documentos a que se hace referencia por el título y edición?</p> <p>7. ¿Los requerimientos para la aprobación o calificación de productos se describen claramente?</p> <p>8. ¿Los documentos de compra son revisados y aprobados?</p> <p>9. ¿Se identifica en los documentos de compra la norma del sistema de calidad?</p> <p>10. ¿Se cuenta con especificaciones autorizadas y vigentes de materiales?</p> <p>11. ¿Se archivan las evidencias del recibo de las especificaciones del proveedor?</p> <p>12. ¿Se verifican las materias primas, materiales, y productos comprados antes de ser incorporados al proceso?</p> <p>13. ¿Se tienen procedimientos documentados para el almacenamiento y servicio de las materias primas antes de ser incorporados al proceso?</p>			
<p><b>Productos proporcionados por el cliente.</b></p> <p>1. ¿Se tienen procedimientos actualizados y escritos para verificar artículos proporcionados por el cliente?</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>2. ¿Se tienen procedimientos actualizados y escritos para almacenar dichos productos?.</p> <p>3. ¿Se tienen procedimientos actualizados y escritos para el mantenimiento de estos productos?.</p> <p>4. ¿Estos procedimientos actualmente se llevan a cabo?.</p> <p>5. ¿Se verifica el origen y los requisitos especificados de estos productos?.</p> <p>6. ¿Se tienen verificados los productos afectados?.</p> <p>7. ¿Se le notifica al cliente en caso de perderse el producto?.</p> <p><b>Identificación y rastreabilidad.</b></p> <p>1. ¿Se identifica el producto desde la recepción de materiales hasta la entrega e instalación?.</p> <p>2. ¿Se tiene contemplado el mantenimiento de la información y registros de los productos en todas sus etapas?.</p> <p>3. ¿Los productos cuentan con un registro único de identificación?.</p> <p>4. ¿Se tiene archivada toda la información de la identificación?</p> <p><b>Control de los procesos.</b></p> <p>1. ¿Se tienen identificados los procesos de producción que influyen en la calidad?.</p> <p>2. ¿Se tienen identificados los procesos de instalación que influyen en la calidad?.</p> <p>3. ¿Se tienen instructivos escritos de trabajo para los procesos identificados?.</p> <p>4. ¿Se tienen instructivos para la supervisión de las características del producto en cada una de las etapas de producción y/o instalación?.</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>5. ¿Se tienen instructivos para el control de proceso del producto en cada una de las etapas de producción y/o instalación?.</p> <p>6. ¿Se está utilizando el equipo apropiado para cada proceso identificado?.</p> <p>7. ¿Se encuentran aprobados los procesos y equipos de fabricación?.</p> <p>8. ¿Se tienen criterios para escritos de ejecución del trabajo y de su control?.</p> <p>9. ¿Los procesos cumplen con las normas y códigos de referencia?.</p> <p>10. ¿Se utilizan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hojas de operación</li> <li>• Hojas de ruta</li> <li>• Listas de verificación</li> <li>• Hojas de procedimientos</li> <li>• Hojas de proceso</li> <li>• Hojas de control</li> <li>• u otro método, que describan instrucciones para el control del proceso?.</li> </ul> <p>11. ¿Se tienen definidas las características importantes de productos y procesos?</p> <p>12. ¿Se indica en la documentación del proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La secuencia de las operaciones.</li> <li>• Tipo de equipo.</li> <li>• Ambiente de trabajo.</li> <li>• Métodos de trabajo.</li> <li>• Almacenamiento de productos en proceso.</li> <li>• Materiales.</li> <li>• Características y tolerancias.</li> <li>• Puntos de control e inspección.</li> <li>• Empaques</li> <li>• y embarques?.</li> </ul> <p>13. ¿Se tienen identificados los procesos especiales?.</p> <p>14. ¿Se explica en el procedimiento el por que es un proceso especial?</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
15. ¿Se cuenta con personal calificado para manejar estos procesos?.			
16. ¿Se vigilan permanentemente estos procesos para su cumplimiento los requerimientos documentados para procesos especiales?.			
17. ¿Están calificados estos procesos especiales?.			
18. ¿Cumplen estos procesos con los requerimientos de los procesos normales antes mencionados?.			
19. ¿Se tienen archivados los registros para los procesos, equipos y personal calificados?.			
<b>Inspección y pruebas.</b>			
1. ¿Se inspecciona el material recibido antes de ser utilizado o procesarlo?.			
2. ¿Se asegura que cumpla con los requerimientos establecidos?.			
3. ¿Se tienen procedimientos e instrucciones para la revisión del material recibido?.			
4. ¿Pos parte del proveedor se reciben certificados de calidad?.			
5. ¿Se lleva a cabo la inspección de los productos de acuerdo a los procedimientos documentados?.			
6. ¿Se prueban los productos de acuerdo a los procedimientos documentados?.			
7. ¿Se lleva a cabo la identificación de los productos de acuerdo a los procedimientos documentados?.			
8. ¿Se supervisan y controlan los productos con el fin de que cumplan con los requisitos especificados?.			
9. ¿Se cuenta con métodos de control para determinar el cumplimiento de los requerimientos?.			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>10. ¿Se vigila el proceso?</p> <p>11. ¿Se tiene un control de productos sin inspeccionar y no autorizados?</p> <p>12. ¿En caso de la no retención del producto para inspección y pruebas requeridas, se tienen procedimientos de tipo positivos para su remoción posterior?</p> <p>13. ¿Son confiables estos procedimientos de remoción?</p> <p>14. ¿Los materiales enviados para pruebas finales cubren satisfactoriamente las inspecciones de recibo y proceso?</p> <p>15. ¿Se realizan todas las pruebas finales que se requieren en las especificaciones antes de enviar el producto?</p> <p>16. ¿Se tienen procedimientos que aseguren la embarcación sólo del material que cumple con todos los requisitos?</p> <p>17. ¿Se asegura que toda la documentación de este material está disponible?</p> <p>18. ¿Se tiene control de los registros de inspección y prueba para los productos aceptados?</p>			
<p><b>Equipo de inspección medición y pruebas.</b></p> <p>1. ¿Se tienen identificados los equipos de medición?</p> <p>2. ¿Se tienen verificados los equipos de medición?</p> <p>3. ¿Se tienen calibrados los equipos de medición?</p> <p>4. ¿Se tiene definida la precisión de las mediciones en los procedimientos?</p> <p>5. ¿Se conoce la incertidumbre de los equipos e instrumentos de medición?</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>6. ¿Se calibran los equipos de medición y prueba frecuentemente?.</p> <p>7. ¿Se cuenta con un programa para calibración frecuente?.</p> <p>8. ¿Se calibra con equipos certificados que tengan relación válida y directa con patrones nacionales o internacionales reconocidos?.</p> <p>9. En caso de no ser así, ¿se documenta el fundamento de la calibración?.</p> <p>10. ¿Se tienen procedimientos escritos para calibrar cada tipo de equipo o dispositivo?.</p> <p>11. ¿Se tienen documentados los procedimientos de calibración?.</p> <p>12. ¿Se detallan en estos procedimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipo de equipo</li> <li>• Número de identificación</li> <li>• Localización</li> <li>• Frecuencia</li> <li>• Métodos de verificación</li> <li>• Criterios de aceptación</li> <li>• Acciones a tomar?.</li> </ul> <p>13. ¿Se tienen documentos que demuestren que el equipo es capaz de alcanzar la exactitud y precisión requeridas?.</p> <p>14. ¿Se muestra el estado de calibración mediante tarjetas adheridles o registros de los equipos de inspección, medición y prueba?.</p> <p>15. ¿Se tienen registros de calibración para cada parte de equipo?.</p> <p>16. ¿Se mantienen actualizados los registros e informes de calibración de dichos equipos o dispositivos?.</p> <p>17. ¿Se evalúa y documenta la validez previamente de los resultados cuando se detecta un equipo no calibrado?.</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>18. ¿Qué se hace con los productos y mediciones efectuadas con él?</p> <p>19. ¿Se realizan las calibraciones bajo las condiciones ambientales adecuadas?</p> <p>20. ¿Los equipos son almacenados adecuadamente?</p> <p>21. ¿Se mantienen y manejan los equipos de una manera adecuada?</p> <p>22. ¿Se tienen protecciones que eviten ajustes que invaliden la calibración?</p> <p>23. ¿Se verifican los elementos secundarios de medición?</p> <p>24. ¿Existen reportes de verificación de estos elementos?</p> <p>25. ¿Se calibra mediante un laboratorio certificado?</p>			
<p><b>Estado de inspección y prueba.</b></p>			
<p>1. ¿Se señalan los productos indicando la conformidad con los requisitos?</p> <p>2. ¿Se señalan los productos indicando la no conformidad con los requisitos?</p> <p>3. ¿Se mantiene la identificación del estado de inspección y prueba durante los procesos de producción e instalación?</p> <p>4. ¿Se asegura que solo se embarquen los productos que satisfactoriamente cubren todas las inspecciones?</p> <p>5. ¿Existe un registro donde se defina la autoridad inspectora para liberar los productos que cumplen?</p>			
<p><b>Control del producto no conforme.</b></p>			
<p>1. ¿Se utilizan procedimientos que aseguren que el producto no conforme no es utilizado indebida o inadvertidamente?</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>2. ¿Se tienen identificados los productos no conformes?.</p> <p>3. ¿Se tiene actualizada la documentación de los productos no conformes?.</p> <p>4. ¿Se evalúan estos productos?.</p> <p>5. ¿Se tienen separados los productos no conformes?.</p> <p>6. ¿Se hace la notificación de productos no conformes a las personas, departamentos o funciones afectadas?.</p> <p>7. ¿Se tiene definida la responsabilidad y autoridad para la revisión de productos no conformes?.</p> <p>8. ¿Se tiene definida la responsabilidad y autoridad para disponer los productos no conformes?.</p> <p>9. ¿Se tiene definida la responsabilidad y autoridad para manejar y tratar los productos no conformes?.</p> <p>10. ¿Se pide autorización por escrito al cliente para utilizar los productos no conformes con o sin reparación?.</p> <p>11. ¿Se tienen identificados los productos no conformes aceptados?.</p> <p>12. ¿Se tienen registradas las reparaciones efectuadas?.</p> <p>13. ¿Se inspeccionan los productos reparados o reprocesados con procedimientos específicos para éstas condiciones?.</p>			
<p><b>Acciones correctivas y preventivas.</b></p>			
<p>1. ¿Se aplican procedimientos documentados para investigar las causas de no conformidades?.</p> <p>2. ¿Se identifica la causa de incumplimiento del producto?.</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
-----------------------	-------	-------	---------------

3. ¿Se analizan los procesos para eliminar las causas potenciales de no conformidad?.
4. ¿Se analizan los registros de calidad y de servicio para eliminar las causas potenciales de no conformidad?.
5. ¿Se analizan las quejas para eliminar las causas potenciales de no conformidad?.
6. ¿Se tienen establecidas medidas preventivas?.
7. ¿Se asegura que las acciones correctivas y preventivas son efectivas?.
8. ¿Se identifica la causa de incumplimiento del producto?.

**Manejo, almacenamiento, conservación, empaque, embalaje y entrega.**

1. ¿Se aplican procedimientos documentados para el manejo, almacenaje, empaque y entrega del producto?.
2. ¿Se tienen procedimientos y medios de manejo de materiales que eviten el daño o deterioro del producto?.
3. ¿Se cuenta con áreas de almacenamiento adecuadas y seguras para impedir daños o deterioros del producto antes de usarlo?.
4. ¿Se tienen procedimientos para la recepción y despacho de materiales en éstas áreas?.
5. ¿Se realizan evaluaciones periódicas a las condiciones del material almacenado para evitar deterioros?.
6. ¿Se tienen controlados los procesos de empaque?.
7. ¿Se controlan los procesos de preservación?.

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p>8. ¿Se controlan los procesos de marcado?.</p> <p>9. ¿Se separa y segrega todo el producto deteriorado desde la recepción?.</p> <p>10. ¿Se tienen definidos los procedimientos de protección del producto hasta ser entregado al cliente?.</p>			
<p style="text-align: center;"><b>Registros de calidad.</b></p> <p>1. ¿Se tienen archivados y disponibles los archivos de la calidad?.</p> <p>2. ¿Se tienen procedimientos documentados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clasificar</li> <li>• Archivar</li> <li>• Almacenar</li> <li>• Mantener</li> <li>• Eliminar los registros de la calidad?</li> </ul> <p>3. ¿Se generan y mantienen registros de calidad de:</p> <p>a) La evaluación de la dirección del sistema de calidad</p> <p>b) Las revisiones del contrato</p> <p>c) Las revisiones de verificación de diseño</p> <p>d) Desempeño de proveedores y subcontratistas</p> <p>e) Proveedores y subcontratistas aceptables</p> <p>f) Productos inapropiados proporcionados por el comprador</p> <p>g) La identificación del producto por unidades o lotes, cuando se requiera</p> <p>h) Calificación de procesos especiales</p> <p>i) Liberación para producción de material fuera de cumplimiento</p> <p>j) Verificación de datos que comprueben que el producto pasó las inspecciones y pruebas</p> <p>k) Condición del equipo de calibración</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
-----------------------	-------	-------	---------------

<ul style="list-style-type: none"> <li>f) Calibración del equipo de inspección, medición y prueba</li> <li>m) Validación del hardware y software de prueba</li> <li>n) Autorización para inspeccionar la liberación de productos fuera de cumplimiento?</li> <li>o) Reparación o úsese tal como está de los productos fuera de cumplimiento</li> <li>p) Cambios resultantes de las acciones correctivas</li> <li>q) Y capacitación del personal?</li> <li>4. ¿Los registros de calidad del subcontratista son parte de los de la empresa?.</li> <li>5. ¿Los registros de calidad siguientes son legibles e identificables con respecto al producto?.</li> <li>a) La evaluación de la dirección del sistema de calidad</li> <li>b) Las revisiones del contrato</li> <li>c) Las revisiones de verificación de diseño</li> <li>d) Desempeño de proveedores y subcontratistas</li> <li>e) Proveedores y subcontratistas aceptables</li> <li>f) Productos inapropiados proporcionados por el comprador</li> <li>g) La identificación del producto por unidades o lotes, cuando se requiera</li> <li>h) Calificación de procesos especiales</li> <li>i) Liberación para producción de material fuera de cumplimiento</li> <li>j) Verificación de datos que comprueben que el producto pasó las inspecciones y pruebas</li> <li>k) Condición del equipo de calibración</li> <li>l) Calibración del equipo de inspección, medición y prueba</li> <li>m) Validación del hardware y software de prueba</li> <li>n) Autorización para inspeccionar la liberación de productos fuera de cumplimiento</li> <li>o) Reparación o úsese tal como está</li> </ul>			
--	--	--	--

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
-----------------------	-------	-------	---------------

<p>de los productos fuera de cumplimiento</p> <p>p) Cambios resultantes de las acciones correctivas</p> <p>q) Y capacitación del personal?</p> <p>6. ¿Se tienen archivados los registros de calidad de manera que sean accesibles?.</p> <p>7. ¿Los registros de calidad están protegidos contra deterioro o daño así como evitar que se extravíen?</p> <p>8. ¿Se tienen establecidos y registrados los tiempos de retención de los archivos de calidad?</p> <p>9. Si se estipula en el contrato ¿los registros de calidad están disponibles para el cliente con el fin de ser evaluados?.</p> <p>10. ¿Se tiene un sistema de información documentada?.</p>			
<p style="text-align: center;"><b>Auditorias de calidad.</b></p> <p>1. ¿Se cuenta con un programa de auditorias internas de calidad?.</p> <p>2. ¿El propósito de éstas es el de verificar si las actividades de la calidad cumplen con lo planeado?.</p> <p>3. ¿Con ellas se evalúa el sistema de calidad?.</p> <p>4. ¿Se planean y calendarizan las auditorias?.</p> <p>5. ¿Se auditan todas las áreas involucradas?.</p> <p>6. ¿Se tienen procedimientos documentados para realizar las auditorias?.</p> <p>7. ¿Se tienen procedimientos documentados para realizar actividades de seguimiento de las auditorias?.</p> <p>8. ¿Los auditores asignados están calificados o certificados?.</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
-----------------------	-------	-------	---------------

<p>9. ¿Se tienen documentados los resultados de las auditorias?</p> <p>10. ¿Se difunden estos documentos?</p> <p>11. ¿Se realizan acciones correctivas sobre las deficiencias encontradas en las auditorias?.</p> <p>12. ¿Se tienen procedimientos para realizar auditorias de calidad a proveedores?.</p> <p>13. Cuando es necesario ¿se recurre a servicios externos o compañías reconocidas para la realización de las auditorias?.</p>			
<p><b>CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b></p>			
<p>1. ¿Se tienen definidas las actividades que influyen en la calidad?.</p> <p>2. ¿Se detecta mediante un procedimiento las necesidades de capacitación del personal que tiene está involucrado con las actividades de la calidad?.</p> <p>3. ¿Se proporciona capacitación a éste personal?</p> <p>4. ¿Se tiene un programa de capacitación actualizado?.</p> <p>5. ¿Está calificado el personal de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Producción</li> <li>• Verificación</li> <li>• Y administración?.</li> </ul> <p>6. ¿El procedimiento de calificación del personal toma en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La educación</li> <li>• El entrenamiento</li> <li>• Y experiencia apropiada?.</li> </ul> <p>7. ¿Se tienen registros de capacitación del personal?.</p> <p>8. ¿Se tiene un programa de capacitación relacionado con el sistema de aseguramiento de la calidad?.</p>			

ACTIVIDADES A AUDITAR	RESP.	FECHA	OBSERVACIONES
<p style="text-align: center;"><b>Servicio al cliente.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuando sea aplicable ¿Se tienen procedimientos documentados para dar servicio al cliente desde que se realiza el contrato hasta la postventa?.</li> <li>2. ¿Se tienen registros de actividades relacionadas con el servicio al cliente?.</li> <li>3. ¿En base a la pregunta anterior, se actúa en correspondencia con el cliente?.</li> <li>4. ¿Existe un documento que defina las acciones que ayuden a cumplir con los requisitos del cliente, en base a la información que se genere?.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b>Técnicas estadísticas.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ¿Se tiene un estudio que defina donde es necesario aplicar las técnicas estadísticas?.</li> <li>2. ¿Se tienen definidos los procesos para decidir donde aplicar las técnicas estadísticas a utilizar?.</li> <li>3. ¿Está definido en que procesos se deben aplicar?.</li> <li>4. ¿Está definido en que producto o servicio se debe aplicar?.</li> </ol>			

## ANEXO 1.

### MANUAL DE CALIDAD

Un manual de calidad es un documento que dicta la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización, en donde se relacionan a todas las actividades de la organización o una parte seleccionada de esas actividades, los manuales de calidad resultantes, reflejarán los procedimientos documentados del sistema de calidad requerido por la familia de normas ISO.

El desarrollo de la jerarquía típica de la documentación de un sistema de calidad depende de la circunstancias del mismo sistema, generalmente se empieza con el desarrollo de la política y los objetivos de la calidad de la organización, la jerarquía típica de la documentación de un sistema de calidad se muestra a continuación:

Manual de calidad Nivel A

Procedimientos documentados del sistema de calidad Nivel B

Otros documentos de calidad (instrucciones de trabajo, formas, reportes, etc.

El manual de calidad se refiere a los procedimientos documentados del sistema de calidad este debe cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad requeridos por una organización. Debe describir con el detalle adecuado los mismos aspectos de control;

Un manual de calidad deberá incluir los siguientes aspectos:

- a) Título , alcance, y campo de aplicación.
- b) tabla de contenidos;
- c) páginas introductorias acerca de la organización y del manual en sí;
- d) la política de calidad y los objetivos de la organización;
- e) una descripción de la estructura organizacional, las responsabilidades y autoridades;
- f) una descripción de los elementos del sistema de calidad y cualquier referencia a los procedimientos documentados de este;
- g) una sección de definiciones, si se requiere;
- h) un anexo para los datos si se requiere

El orden del contenido del manual de calidad puede ser cambiado según los requerimientos del usuario.

El manual de calidad es lo muy importante ya que es la piedra angular de cualquier sistema de calidad.